

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie: § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Vom 24. November 2016

Inhalt

1. Rechtsgrundlage.....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf.....	3
5. Fazit.....	4

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

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist infolge des Beschlusses vom 21. August 2014 im Rahmen der Beratung zu Herzinsuffizienz zu dem Schluss gekommen, das Modul Herzinsuffizienz in ein eigenständiges DMP Herzinsuffizienz zu überführen. Die Beratungen zu den inhaltlichen Anforderungen an dieses DMP Herzinsuffizienz wurden im Januar 2016 aufgenommen. Vor diesem Hintergrund hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 24. November 2016 die nachfolgenden Änderungen von § 4 sowie der Anlagen 2, 5 und 6 der Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP Anforderungen-Richtlinie/ DMP-A-RL) beschlossen.

Zur Änderung von § 4 Anforderungen an die Schulung der Leistungserbringer und der Versicherten

Die Ersetzung des Wortes „sind“ durch das Wort „ist“ in § 4 Absatz 1 Satz 2 ist eine redaktionelle Änderung und dient der Korrektur eines grammatikalischen Fehlers.

Zur Änderung der Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

Durch die Änderung der Anlage 2 entfällt der bisherige Dokumentationsparameter Nr. 11. Anlage 2 sieht damit eine Dokumentation der Teilnahme am Modul Herzinsuffizienz nicht mehr vor.

Zu Änderung der Anlage 5 Ziffer 3.3 Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul Herzinsuffizienz

Die Streichung der Regelung unter Ziffer 3.3 ist eine Folge des Beschlusses, ein neues DMP Herzinsuffizienz einführen zu wollen. Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz sollen nicht mehr in das Modul Herzinsuffizienz eingeschrieben werden, da dieses zuletzt 2009 aktualisiert wurde und nicht mehr dem aktuellen Stand einer leitliniengestützten Diagnostik und Therapie entspricht. Bis zum Inkrafttreten des neuen DMP Herzinsuffizienz sind angesichts der tendenziell geringen Einschreiberate in das Modul Herzinsuffizienz sowie der bestehenden Versorgungsangebote für Herzinsuffizienz keine temporären Versorgungslücken zu befürchten.

Zur Änderung der Anlage 6 Koronare Herzkrankheit – Dokumentation

Die Streichung der bisherigen Dokumentationsparameter Nr. 2 und 14 in Anlage 6 ist ebenfalls eine Folge des Beschlusses, ein neues DMP Herzinsuffizienz einführen zu wollen. Die Herzinsuffizienz-spezifischen Dokumentationsanforderungen bedürfen mit Blick auf den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. August 2014 einer umfassenden, KHK unabhängigen Überarbeitung und Ausgestaltung.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hierdurch reduzieren sich die jährlichen Bürokratiekosten um 183.600 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 25. Mai 2016 beauftragte der Unterausschuss DMP die AG DMP-Richtlinie mit der Vorbereitung der organisatorischen Überführung des Moduls chronische Herzinsuffizienz im DMP KHK in ein eigenständiges DMP chronische Herzinsuffizienz. In einer Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und anschließend im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
25. Mai 2016	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG DMP-Richtlinie die organisatorische Überführung des Moduls chronische Herzinsuffizienz im DMP KHK in ein eigenständiges DMP chronische Herzinsuffizienz vorzubereiten.
2. Juni 2016	AG-Sitzung	Beratung der organisatorischen Überführung des Moduls chronische Herzinsuffizienz im DMP KHK in ein eigenständiges DMP chronische Herzinsuffizienz, Erarbeitung der notwendigen Änderungen der DMP-A-RL sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
13. Juli 2016	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
9. September 2016	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
12. Oktober 2016	Unterausschuss DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Anhörung
24. November 2016	Plenum	Beschlussfassung

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 DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 13. Juli 2016 wurde das Stellungnahmeverfahren am **27. Juli 2016** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **24. August 2016**.

Der Unterausschuss konsentiert in seiner Sitzung am 13. Juli 2016 weiterhin, alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abgeben, zur Anhörung nach 1. Kapitel § 12 Verfo in die Sitzung des Unterausschusses am 12. Oktober 2016 einzuladen.

Es wurden vier Stellungnahmen fristgerecht sowie eine Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 9. September 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Oktober 2016 durchgeführt(**Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 24. November 2016 einstimmig beschlossen, die DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6 zu ändern.

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 4: Stellungnahmen
- Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 24. November 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-ARL): Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs), Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss ändert die indikationsübergreifende Dokumentation sowie die Dokumentation DMP KHK insofern, als insgesamt drei das Modul Herzinsuffizienz betreffende Dokumentationsfelder vorerst unbesetzt bleiben und daher bis auf weiteres nicht dokumentiert werden müssen (Feld Nr. 11 in der indikationsübergreifenden Dokumentation sowie die Felder Nr. 2 und 14 in der Dokumentation KHK).

Gemäß Daten des Bundesversicherungsamtes waren mit Stand vom 31. Dezember 2015 1.788.605 Patientinnen und Patienten in dem DMP KHK eingeschrieben. Ausweislich der Auswertungen der KV Nordrhein nahmen in Nordrhein 15.931 von insgesamt 238.969 in das DMP KHK eingeschriebenen Patienten auch an dem Modul Herzinsuffizienz teil (vgl. Nordrheinische Gemeinsame Einrichtung Disease-Management-Programme GbR 2015: Qualitätssicherungsbericht 2014 Disease-Management-Programme in Nordrhein, S. 105). Dies entspricht einem Anteil von 6,7 Prozent. Hochgerechnet auf die bundesweit 1.788.605 DMP KHK-Teilnehmer ergibt sich eine geschätzte Fallzahl von rund 120.000 Patienten, welche zusätzlich auch an dem Modul Herzinsuffizienz teilnehmen.

Geht man davon aus, dass für die Dokumentation eines DMP-Parameters 0,5 Min. bei niedrigem Qualifikationsniveau (0,17 Euro) erforderlich sind sowie eine Dokumentation im Durchschnitt dreimal jährlich erfolgt, ergibt sich durch die Streichung der o.g. Felder eine Reduzierung an jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 183.600 Euro (120.000 Patienten x 3 Dokumentation p.a. x 0,17 Euro x 3 entfallende Felder).

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

(Stand: 24.05.2016)

• Bundesärztekammer • Bundespsychotherapeutenkammer • Bundeszahnärztekammer
• Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
• 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.
• Deutsche Rentenversicherung Bund
• Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V.
• Selbsthilfe-Initiative HFI e.V.
• Bundesversicherungsamt
• Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)
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) • GwG – Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG)) • Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie: § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Vom T. Monat JJJJ

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-ARL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BANz AT 26.06.2014 B3, BANz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am 21. Juli 2016 (BANz AT TT.MM.2016 Bx), wie folgt zu ändern:

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

1. § 4 wird wie folgt geändert:

In § 4 Absatz 1 Satz 2 wird das Wort „sind“ durch das Wort „ist“ ersetzt.

2. In Anlage 2 „Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)“ wird in der Tabelle die Zeile mit der laufenden Nummer 11 einschließlich der Fußnoten 1) und 2) gestrichen.

3. Die Anlage 5 „Anlage 5 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)“ wird wie folgt geändert:

Ziffer 3.3 „3.3 Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul Herzinsuffizienz

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

4. In Anlage 6 „Anlage 6 Koronare Herzkrankheit – Dokumentation“ werden in der Tabelle die Zeile mit der laufenden Nummer 2 einschließlich der Fußnoten 1) und 2) und die Zeile mit der laufenden Nummer 14 gestrichen.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals, nicht jedoch vor dem TT. MM. JJJJ, in Kraft.

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

Berlin, den T. Monat JJJJ

36 Gemeinsamer Bundesausschuss
37 gemäß § 91 SGB V
38 Der Vorsitzende

39

40 Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

1 **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen**
2 **Bundesausschusses**
3 **über eine Änderung der DMP-Anforderungen-**
4 **Richtlinie: § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6**

5 Vom T. Monat Jahr

6 **Inhalt**

7	1. Rechtsgrundlage.....	2
8	2. Eckpunkte der Entscheidung	2
9	3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
10	4. Verfahrensablauf.....	3
11	5. Fazit.....	4

12

13

14 **1. Rechtsgrundlage**

15 Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen
 16 Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember
 17 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten
 18 Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf
 19 den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V
 20 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die
 21 Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die
 22 er gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

23 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

24 **Allgemeines**

25 Der Gemeinsame Bundesausschuss ist infolge des Beschlusses vom 21. August 2014 im
 26 Rahmen der Beratung zu Herzinsuffizienz zu dem Schluss gekommen, das Modul
 27 Herzinsuffizienz in ein eigenständiges DMP Herzinsuffizienz zu überführen. Die Beratungen
 28 zu den inhaltlichen Anforderungen an dieses DMP Herzinsuffizienz wurden im Januar 2016
 29 aufgenommen. Vor diesem Hintergrund hat der Gemeinsame Bundesausschuss am T.
 30 Monat JJJJ die nachfolgenden Änderungen von § 4 sowie der Anlagen 2, 5 und 6 der
 31 Richtlinie zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme
 32 nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP Anforderungen-Richtlinie/ DMP-A-RL) beschlossen.

33 **Zur Änderung von § 4 Anforderungen an die Schulung der Leistungserbringer und der** 34 **Versicherten**

35 Die Ersetzung des Wortes „sind“ durch das Wort „ist“ in § 4 Absatz 1 Satz 2 ist eine
 36 redaktionelle Änderung und dient der Korrektur eines grammatikalischen Fehlers.

37 **Zur Änderung der Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen** 38 **Brustkrebs)**

39 Durch die Änderung der Anlage 2 entfällt der bisherige Dokumentationsparameter Nr. 11.
 40 Anlage 2 sieht damit eine Dokumentation der Teilnahme am Modul Herzinsuffizienz nicht
 41 mehr vor.

42 **Zu Ziffer 3.3 Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul**

43 **Herzinsuffizienz**

44 Die Streichung der Regelung unter Ziffer 3.3 ist eine Folge des Beschlusses, ein neues DMP
 45 Herzinsuffizienz einführen zu wollen. Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz sollen
 46 nicht mehr in das Modul Herzinsuffizienz eingeschrieben werden, da dieses zuletzt 2009
 47 aktualisiert wurde und nicht mehr dem aktuellen Stand einer leitliniengestützten Diagnostik
 48 und Therapie entspricht. Bis zum Inkrafttreten des neuen DMP Herzinsuffizienz sind
 49 angesichts der tendenziell geringen Einschreiberate in das Modul Herzinsuffizienz sowie der
 50 bestehenden Versorgungsangebote für Herzinsuffizienz keine temporären
 51 Versorgungslücken zu befürchten.

52 **Zur Änderung der Anlage 6 Koronare Herzkrankheit – Dokumentation**

53 Die Streichung der bisherigen Dokumentationsparameter Nr. 2 und 14 in Anlage 6 ist
 54 ebenfalls eine Folge des Beschlusses, ein neues DMP Herzinsuffizienz einführen zu wollen.
 55 Die Herzinsuffizienz-spezifischen Dokumentationsanforderungen bedürfen mit Blick auf den
 56 Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. August 2014 einer
 57 umfassenden, KHK unabhängigen Überarbeitung und Ausgestaltung.

58

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hierdurch reduzieren sich die jährlichen Bürokratiekosten um 183.600 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1.

4. Verfahrensablauf

Am 25. Mai 2016 beauftragte der Unterausschuss DMP die AG DMP-Richtlinie mit der Vorbereitung der organisatorischen Überführung des Moduls chronische Herzinsuffizienz im DMP KHK in ein eigenständiges DMP chronische Herzinsuffizienz. In einer Sitzung wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und anschließend im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
25. Mai 2016	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG DMP-Richtlinie die organisatorische Überführung des Moduls chronische Herzinsuffizienz im DMP KHK in ein eigenständiges DMP chronische Herzinsuffizienz vorzubereiten.
2. Juni 2016	AG-Sitzung	Beratung der organisatorischen Überführung des Moduls chronische Herzinsuffizienz im DMP KHK in ein eigenständiges DMP chronische Herzinsuffizienz, Erarbeitung der notwendigen Änderungen der DMP-A-RL sowie Beratung der zugehörigen Tragenden Gründe
13. Juli 2016	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T.. Monat 2016	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
12. Oktober 2016	Unterausschuss DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Anhörung
T. Monat 2016	Plenum	Beschlussfassung

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 DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 13. Juli 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 13. Juli 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 12. Oktober 2016 einzuladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 2016 einstimmig beschlossen, die DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6 zu ändern.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 4: Stellungnahmen

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den T. Monat Jahr

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Anlage 1 der Tragenden Gründe: Bürokratiekostenermittlung zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs), Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Entwurf der Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung, Stand 15.06.2016

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss ändert die indikationsübergreifende Dokumentation sowie die Dokumentation DMP KHK insofern, als insgesamt drei das Modul Herzinsuffizienz betreffende Dokumentationsfelder vorerst unbesetzt bleiben und daher bis auf weiteres nicht dokumentiert werden müssen (Feld Nr. 11 in der indikationsübergreifenden Dokumentation sowie die Felder Nr. 2 und 14 in der Dokumentation KHK).

Gemäß Daten des Bundesversicherungsamtes waren mit Stand vom 31. Dezember 2015 1.788.605 Patientinnen und Patienten in dem DMP KHK eingeschrieben. Ausweislich der Auswertungen der KV Nordrhein nahmen in Nordrhein 15.931 von insgesamt 238.969 in das DMP KHK eingeschriebenen Patienten auch an dem Modul Herzinsuffizienz teil (vgl. Nordrheinische Gemeinsame Einrichtung Disease-Management-Programme GbR 2015: Qualitätssicherungsbericht 2014 Disease-Management-Programme in Nordrhein, S. 105). Dies entspricht einem Anteil von 6,7 Prozent. Hochgerechnet auf die bundesweit 1.788.605 DMP KHK-Teilnehmer ergibt sich eine geschätzte Fallzahl von rund 120.000 Patienten, welche zusätzlich auch an dem Modul Herzinsuffizienz teilnehmen.

Geht man davon aus, dass für die Dokumentation eines DMP-Parameters 0,5 Min. bei niedrigem Qualifikationsniveau (0,17 Euro) erforderlich sind sowie eine Dokumentation im Durchschnitt dreimal jährlich erfolgt, ergibt sich durch die Streichung der o.g. Felder eine Reduzierung an jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 183.600 Euro (120.000 Patienten x 3 Dokumentation p.a. x 0,17 Euro x 3 entfallende Felder).

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.

DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. Markus Wörz
Abt. Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

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



**Geschäftsführender
Vorstand**

Geschäftsstelle
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 28004 370
Fax: +49 (0) 30 28004 379
sekretariat@dgthg.de
www.dgthg.de

11. August 2016

Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6 Ihr Schreiben vom 27.07.2016

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,
sehr geehrte Damen und Herren,

im Zusammenhang mit o.g. Richtlinie möchten die Verantwortlichen der DGTHG eine Stellungnahme abgeben und mitteilen, daß wir die zur Verfügung gestellten Unterlagen eingehend geprüft haben.

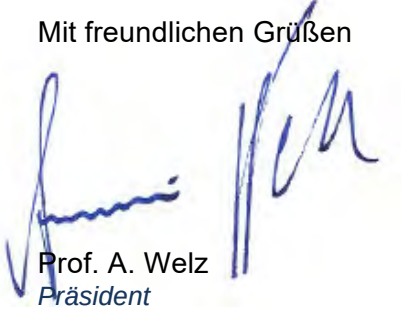
Nach differenzierter Durchsicht kann zunächst festgestellt werden, daß die vorgeschlagenen Änderungen uneingeschränkt unterstützt werden. Darüber hinaus regen wir an, die Chance einer Überarbeitung auch dazu zu nutzen, zwischenzeitliche Entwicklungen ebenfalls zu berücksichtigen. Gerade in Anbetracht des in §7 verankerten Schwerpunktes der Patientenzentriertheit erscheint uns der Hinweis auf die gebotene bzw. obligate Interdisziplinarität bei der Entscheidungsfindung für therapeutische Maßnahmen von zentraler Bedeutung. Bspw. wird dies auch bereits in den "ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization 2014", Abschnitt 4 et al. empfohlen.

Ferner möchten wir im Sinne sprachlicher Korrektheit vorschlagen, die Begrifflichkeit "Intervention" nicht als Überbegriff für therapeutische Maßnahmen zu verwenden, da damit katherterbasierte Verfahren, in der Regel die PCI, suggeriert werden. Im Sinne der Sache haben wir daher an den einzelnen Stellen Alternativvorschläge gemacht (Seiten 34,35,38,40).

Das momentan entstehende DMP Herzinsuffizienz halten wir für überaus sinnvoll und stehen selbstverständlich jederzeit zur etwaigen fachlichen Unterstützung gerne zur Verfügung.

An der Anhörung am 12.10.2016 werden die Verantwortlichen der DGTHG teilnehmen und hoffen daher auf weitere Informationen zum organisatorischen Procedere.

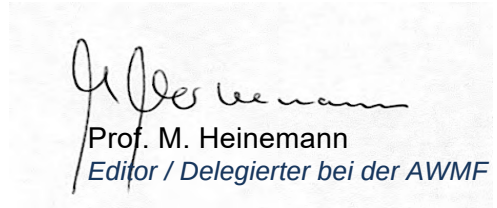
Mit freundlichen Grüßen



Prof. A. Welz
Präsident



Dr. A. Beckmann
Geschäftsführer



Prof. M. Heinemann
Editor / Delegierter bei der AWMF

ANLAGE



Richtlinie

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

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

in der Fassung vom 20. März 2014
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26. Juni 2014 B3 AT 26. August 2014 B2)
in Kraft getreten am 1. Juli 2014

zuletzt geändert am 21. Januar 2016
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 24. Mai 2016 B2)
in Kraft getreten am 1. Juli 2016

Inhalt

§ 1	Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand.....	4
§ 2	Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen	4
§ 2a	Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen	5
§ 3	Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm.....	6
§ 4	Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten.....	7
§ 5	Anforderungen an die Dokumentation.....	8
§ 6	Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)	8
§ 7	Patientenzentrierte Vorgehensweise.....	9
Anlage 1	Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2	11
Anlage 2	Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) ..	27
Anlage 3	Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs	29
Anlage 4	Brustkrebs - Dokumentation	30
Anlage 5	Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)	31
Anlage 5a	Anforderungen an ein Modul für chronische Herzinsuffizienz für strukturierte Behandlungsprogramme für koronare Herzkrankheit (KHK)	46
Anlage 6	Koronare Herzkrankheit - Dokumentation	47
Anlage 7	Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1	49
Anlage 8	Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation	67
Anlage 9	Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil 1 Asthma bronchiale	69
Anlage 10	Asthma bronchiale - Dokumentation	70

Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil 2 Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) 71

Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) - Dokumentation 72

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand

(1) Diese Richtlinie regelt Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge, sofern die Programme in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind.

(2) ¹Die Regelungen der §§ 1 bis 7 gelten für alle strukturierten Behandlungsprogramme, die in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. ²Die Regelungen der Anlage 2 (Indikationsübergreifende Dokumentation) gelten auch für die in der DMP-Richtlinie normierten strukturierten Behandlungsprogramme (ausgenommen Brustkrebs) sowie für strukturierte Behandlungsprogramme, die aufgrund der Übergangsvorschrift des § 321 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) geregelt sind. ³Die Regelungen der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) gelten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme der Indikation Diabetes mellitus Typ 2.

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

(4) Neben dieser Richtlinie sind Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge in der DMP-Richtlinie, der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie sowie in der RSAV, nach § 321 SGB V auch in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelt.

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

§ 2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen

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

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

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

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

1. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen für Versicherte und Leistungserbringer,
2. strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle, ggf. ergänzt durch gemeinsame Aufarbeitung in strukturierten Qualitätszirkeln sowie
3. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten.

³Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen.

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

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

§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

(1) Die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder ihrer Verbände gemäß § 137f Abs. 4 SGB V haben folgende Angaben zu enthalten, wobei die Darstellung kassenspezifisch erfolgt:

- a) Zweck und Hintergrund: Bericht gemäß § 137f Abs. 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der DMP-Anforderungen-Richtlinie
- b) Name der jeweiligen Krankenkasse sowie ggf. des Dienstleisters
- c) Indikationsbereich: jeweilige Indikation, auf die sich der Bericht bezieht
- d) Räumlicher Geltungsbereich: jeweils für die „Region, für die von der Krankenkasse ein zugelassenes DMP angeboten wird. Sofern eine Krankenkasse für mehrere Regionen eine Zulassung hat, kann der Bericht über die Regionen zusammengefasst werden. Dabei ist je Region zu kennzeichnen, wenn das DMP weniger als 12 Monate angeboten wurde.
- e) Berichtszeitraum: ein Kalenderjahr
- f) Zahl der teilnehmenden Versicherten: maßgeblich ist der 31.12. des Jahres, für den der Bericht erstellt wird
- g) Weitere optionale Aussagen, wie z.B. die Altersverteilung der teilnehmenden Versicherten oder die Art des Datenflusses

- h) Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsmaßnahmen: Darstellung der vertraglich vereinbarten, durch die Krankenkassen gegenüber den am Programm teilnehmenden Versicherten durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie der dazu zugrunde liegenden Qualitätsziele und –Indikatoren in allgemeinverständlicher Form.

Hierzu gehören insbesondere:

- aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte,
- bb. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- cc. Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für eingeschriebene Versicherte.

Die Darstellung umfasst die Beschreibung der Qualitätssicherungsmaßnahme, die Angabe des zugrunde liegenden Qualitätsziels und die Anzahl der DMP-Teilnehmer, die mit der Maßnahme im Berichtsjahr versorgt wurde. Falls ein Qualitätsindikator und ein Zielwert bzw. ein Zielwertbereich vereinbart wurden, sind diese ebenfalls mit der Angabe des im Berichtsjahr erreichten Wertes zu berichten. Alle Inhalte und Ergebnisse sind allgemeinverständlich darzustellen. Den Krankenkassen steht frei, zusätzlich zu den vertraglich vereinbarten weitere im Programm vorgesehene Qualitätssicherungsmaßnahmen darzustellen.

- i) Beendigung der Teilnahme: Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme im Berichtszeitraum beendeten (Anzahl der Beendigungen insgesamt sowie nach KV-Bereich)
- j) Gründe der Beendigung der Teilnahme: Tod, Ende Mitgliedschaft bei der Krankenkasse, Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten, fehlende aktive Teilnahme des Versicherten (zwei fehlende aufeinander folgende Dokumentationen, zwei nicht wahrgenommene Schulungen innerhalb von 12 Monaten)

(2) ¹Die Übermittlung des Berichts an das Bundesversicherungsamt hat durch die Krankenkasse oder durch einen von ihr beauftragten Dritten bis spätestens zum 01.10. des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres zu erfolgen. ²Die Krankenkassen haben den Bericht zeitnah in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. ³Das erste Berichtsjahr ist das Jahr, in dem diese Regelung in Kraft tritt.

§ 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm

- (1) Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind:
- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt jeweils gemäß Ziffer 1.2 in der zur Anwendung kommenden Anlage,
 - die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
 - die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des

Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

- (2) Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen
- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
 - die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
 - auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
 - über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
 - über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.
- (3) Die speziellen Anforderungen an die Einschreibung von Versicherten in ein Programm werden in der jeweiligen Anlage dieser Richtlinie geregelt.
- (4) Die Regelungen des § 28d RSAV bleiben unberührt.

§ 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten

(1) ¹In den Verträgen sind Regelungen über die Schulung von Versicherten und Leistungserbringern vorzusehen. ²Die Durchführung der entsprechenden Schulungen ~~sind~~ist mit den beteiligten Leistungserbringern oder Dritten zu vereinbaren.

(2) ¹Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. ²Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien ab. ³Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die Verträge der strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. ⁴Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

(3) ¹Patientenschulungen dienen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. ²Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. ³Schulungsprogramme müssen gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den Therapiezielen und an den medizinischen Inhalten der jeweils betroffenen Anlagen dieser Richtlinie belegt werden. ⁴Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. ⁵Das Nähere zu den Anforderungen an die Patientenschulungen ist in den jeweiligen Anlagen geregelt.

§ 5 Anforderungen an die Dokumentation

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

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

(1) ¹Dieser Paragraph regelt die Anforderungen an die Evaluation und löst die nach § 321 Satz 4 SGB V geltenden Anforderungen des § 28g RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung ab. ²Die medizinischen Evaluationsparameter werden in der jeweiligen Ziffer 5 der Anlagen dieser Richtlinie normiert. ³Mit dem Inkrafttreten der jeweiligen indikationsspezifischen Regelung zur Evaluation findet eine durchgängige Evaluation statt, da Grundlage für die medizinischen Evaluationsparameter in der jeweiligen Anlage die fortlaufende Dokumentation ist und der erste Evaluationszeitraum nach dieser Richtlinie auch den Zeitraum seit der letzten Evaluation umfasst.

(2) ¹Die Evaluation soll dem G-BA insbesondere Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen liefern. ²Dieses Ziel soll grundsätzlich durch zwei Bestandteile der Evaluation erreicht werden:

1. Eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme.
2. Ein Vergleich der Versorgung von Patienten innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme mit Patienten, die außerhalb der Programme versorgt werden.

(3) Für die Evaluationsberichte nach Abs. 2 Satz 2 Ziffer 1 gelten die folgenden Anforderungen:

1. Die auf Bundesebene aggregierten Evaluationsergebnisse sind kassenartenübergreifend, für jede nach dieser Richtlinie geregelte Indikation zu erstellen und in einem Evaluationsbericht darzustellen.
2. ¹Der Beginn des Evaluationszeitraums ist der Beginn des jeweiligen DMP (Zeitpunkt der frühesten Zulassung eines DMP in Deutschland). ²Der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Evaluationsbericht endet am 31.12. des Jahres des Inkrafttretens der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage. ³Die Analysen sowie der Bericht sind alle 36 Monate zu aktualisieren, das heißt das Ende des Evaluationszeitraums der Folgeberichte verschiebt sich um jeweils 36 Monate. ⁴Dies entspricht dem Bewertungszeitraum nach § 137g Abs. 3 Satz 2 SGB V. ⁵Abweichungen vom Evaluationszeitraum und somit vom Bewertungszeitraum können in den indikationsspezifischen Anlagen geregelt werden. ⁶Der Bericht ist durch die Krankenkassen bzw. deren Verbände oder von ihnen beauftragten Dritten spätestens 18 Monate nach Ende des jeweiligen Evaluationszeitraums zu veröffentlichen und dem G-BA zur Kenntnis zu geben.
3. Im Evaluationsbericht sind mindestens folgende Inhalte darzustellen:
 - a. Fragestellung gemäß Ziffer 3.d.
 - b. Auswertungsmethodik
 - c. Beschreibung der Datengrundlagen
 - I. Anzahl der datenliefernden Krankenkassen

- II. Patientenzahlen und -merkmale:
- Anzahl der Versicherten, die seit Einführung des jeweiligen Programms eingeschrieben sind bzw. waren, mit Differenzierung nach Alter und Geschlecht
 - Anzahl der verbleibenden Teilnehmer zum Ende des Beobachtungszeitraums
 - Durchschnittliche Beobachtungsdauer
- III. Anzahl der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte bzw. stationären Einrichtungen
- d. Auswertungen der medizinischen Evaluationsparameter entsprechend der Festlegung in den indikationsspezifischen Anlagen.
4. ¹Für die Erstellung des Berichtes wird im Sinne einer dynamischen Kohorte der Verlauf aller Versicherten, in dem nach Abs. 3 Ziffer 2 beschriebenen Zeitraum, untersucht. ²Der Beginn des für jeden Versicherten auszuwertenden Beobachtungszeitraums ist das Einschreibedatum in das DMP. ³Der Beobachtungszeitraum endet mit dem gemäß Abs. 3 Ziffer 2 festgelegten Ende des Evaluationszeitraums bzw. mit dem Ausscheiden des Versicherten aus dem Programm. ⁴Die medizinischen Evaluationsparameter sind in Abhängigkeit von der Dauer der Programmteilnahme darzustellen.
5. In den indikationsspezifischen Anlagen können ggf. weitere Differenzierungen in der Auswertung z.B. nach Regionen oder Populationen geregelt werden.
6. ¹Die für die Auswertung und Berichtserstellung erforderlichen medizinischen Daten der Dokumentationen nach § 5 dieser Richtlinie sowie die für die Darstellung der nach Abs. 3, Ziffern 3.c.II. und III. erforderlichen administrativen Daten werden von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten dem unabhängigen Sachverständigen nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V (Evaluator) in pseudonymisierter Form übermittelt. ²Einzelheiten zur Datenübermittlung (Zeitpunkt, Format etc.) werden zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten und dem Evaluator abgestimmt.
- (4) ¹Der Evaluator muss die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllen, um die Evaluation entsprechend den in dieser Richtlinie vorgegebenen Anforderungen durchführen zu können. ²Der Evaluator hat schriftlich sämtliche wirtschaftlichen Kontakte der letzten drei Jahre offen darzulegen sowie schriftlich zu bestätigen, dass keine personellen Beteiligungen seitens der Krankenkassen und Leistungserbringer an den Organen der Geschäftsführung oder des Aufsichtsrates des Evaluators bestehen sowie dass eine wirtschaftliche Unabhängigkeit besteht.
- (5) ¹Die Ergebnisse der Evaluation fließen in die Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen ein. ²Darüber hinaus dienen sie auch dazu, die Evaluationskriterien weiter zu entwickeln.
- (6) Die an den strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f SGB V teilnehmenden Krankenkassen sind verpflichtet, sich an der Evaluation gemäß den Vorgaben dieser Richtlinie zu beteiligen.

§ 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise

¹Eines der Kernanliegen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen ist eine aktive Einbindung der Patientin bzw. des Patienten in den Behandlungsverlauf. ²Vor Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll mit der Patientin bzw. dem Patienten ausführlich über die Erkrankung, die möglichen Maßnahmen und deren Auswirkungen, sowie über mögliche zielführende Verhaltensoptionen der Patientin bzw. des Patienten selbst gesprochen werden. ³Entscheidungen über die jeweiligen

Behandlungsschritte sollten im Gespräch mit der informierten Patientin bzw. dem informierten Patienten erfolgen. ⁴Dieser Prozess soll durch eine auf die Patientin bzw. den Patienten abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung unterstützt werden. ⁵Ein angemessenes Eingehen auf ihre bzw. seine psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise, soll erfolgen. ⁶Dabei ist auch das Recht der Patientinnen und Patienten, eine gemeinsame Entscheidungsfindung nicht in Anspruch zu nehmen, zu berücksichtigen. ⁷Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch geeignete flankierende Maßnahmen (z. B. Selbsthilfe) soll hingewiesen werden. ⁸Diese patientenzentrierte Vorgehensweise soll die Adhärenz (das Ausmaß, in dem das Verhalten einer Patientin/eines Patienten mit den Behandlungswegen und -zielen übereinstimmt, die er zuvor mit dem Arzt gemeinsam beschlossen hat) fördern.

Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2

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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, SGB V)

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

Als Diabetes mellitus Typ 2 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch Insulinresistenz in Verbindung mit eher relativem als absolutem Insulinmangel gekennzeichnet ist.

1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

Die Diagnose eines Diabetes mellitus Typ 2 gilt als gestellt, wenn die folgenden Kriterien erfüllt sind:

Bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust): Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.) $\geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl).

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

Die Diagnose eines Diabetes mellitus wird unabhängig von Alter und Geschlecht durch Messung mehrfach erhöhter Blutglukosewerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen gestellt:

- mindestens zweimaliger Nachweis von Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder
- mindestens zweimaliger Nachweis von Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder
- HbA1c $\geq 6,5$ % (47,5 mmol/mol) oder
- Nachweis von Glukose i. P. $\geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl)/2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75 g Glukose).

Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchternglukose-Bestimmung.

Die Messung von Plasmaglukose und HbA1c im Rahmen der Diagnostik des Diabetes mellitus sollte nur mit qualitätsgesicherten Labormethoden erfolgen.

Bei verdächtigem klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels oralem Glukosetoleranztest möglich. Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine niedrige Reproduzierbarkeit hat. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt anhand der Anamnese und des klinischen Bildes, ist so jedoch nicht immer möglich. In Zweifelsfällen (z. B. Verdacht auf LADA, Latent Autoimmune Diabetes in Adults) können weitere Untersuchungen (z. B. die Messung von Diabetesantikörpern, insbesondere GAD-Antikörper) erforderlich sein.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Nummer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.3.1 Therapieziele

Die Therapie dient der Erhöhung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus Typ 2 beeinträchtigten Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit z. B. von Alter und Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten folgende individuelle Therapieziele anzustreben:

- Vermeidung von Symptomen der Erkrankung (z. B. Polyurie, Polydipsie, Abgeschlagenheit) einschließlich der Vermeidung neuropathischer Symptome, Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien) sowie schwerer hyperglykämischer Stoffwechselentgleisungen,
- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (insbesondere Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen.

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

1.3.2.1 Allgemein

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos unter Einbeziehung des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Diese individuellen Therapieziele sollten sich an den in Nummer 1.3.1 genannten Therapiezielen orientieren.

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Es sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der Komorbiditäten vorrangig Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Maßnahmen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Maßnahmen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

Zur Erreichung der individuellen Therapieziele sollen nach Möglichkeit zunächst, in der Regel mindestens für 3-6 Monate, nicht-medikamentöse Maßnahmen eingesetzt werden.

Das Ziel der antihyperglykämischen Therapie, gemessen am HbA1c-Bereich, ist individuell festzulegen. Hierbei muss unter Berücksichtigung der eingesetzten therapeutischen Maßnahmen ein positives Verhältnis zwischen Nutzen (Risikoreduzierung von Komplikationen) und Schaden (insbesondere schwere Hypoglykämien) zu erwarten sein:

- Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ist in der Regel eine Einstellung der Blutglukose entsprechend einem HbA1c-Bereich von 6,5 % bis 7,5 %, 47,5 mmol/mol bis 58,5 mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten ab.
- Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/und Metformin durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.
- Bei älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel über 8 % (63,9 mmol/mol) bei gegebener Symptombefreiheit noch tolerabel sein. Die Symptombefreiheit, die in der Regel bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (69,40 mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien bestimmen die Blutzuckerziele.

1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist in Nummer 1.7 beschrieben.

mindestens einmal jährlich	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
ein- oder zweijährlich (risikoabhängig, siehe Nummer 1.7.2.3)	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.
mindestens einmal jährlich mindestens vierteljährlich, oder mindestens halbjährlich gemäß Befund siehe Tabelle Nummer 1.7.3.2	Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	Blutdruckmessung
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	HbA1c-Messung
vierteljährlich, mindestens halbjährlich	Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten Untersuchung der Spritzstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken

	Blutzuckerschwankungen auch häufiger
--	--------------------------------------

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erhalten Zugang zu einer qualifizierten krankheitsspezifischen Ernährungsberatung (ggf. Reduktion von Übergewicht) im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (siehe Nummer 4.2).

1.4.2 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Ehemalige Raucherinnen und Raucher sollen in ihrer Karenz bestärkt werden.

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Die Ärztin oder der Arzt überprüft individuell, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.

1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle

Im Rahmen dieses strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der Durchführung einer dem Therapieregime angemessenen Stoffwechselselbstkontrolle sowie der Interpretation der Ergebnisse vertraut gemacht werden.

Auch außerhalb der Schulungsphase soll Patientinnen und Patienten eine angemessene Stoffwechselselbstkontrolle ermöglicht werden, sowie in speziellen Situationen auch denjenigen Patientinnen und Patienten, die ausschließlich mit oralen Antidiabetika therapiert werden.

1.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie

1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie sind neben der Beachtung von Zulassung, Verordnungsfähigkeit und Kontraindikationen prinzipiell folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte
- Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung
- individuelle Wirkung und Verträglichkeit
- Patientensicherheit
- individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“.

Kontrollierte Studien mit klinischen Endpunkten (Tod, Infarkt, Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Amputation etc.) sind das wichtigste Instrument zum Wirksamkeitsnachweis einer Therapie und daher auch wichtigste Grundlage aller Therapieentscheidungen.

Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Metformin
- Sulfonylharnstoffe (SH) Glibenclamid und Gliclazid
- Insulin.

Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Alpha-Glukosidasehemmer
- DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)
- SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine)
- Glinide
- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)
- Andere Antidiabetika (z.B. Glimepirid).

1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

Metformin ist bevorzugt zu verwenden. Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid und Gliclazid) können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. Bei hohem Ausgangsblutzucker und HbA1c-Wert und erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin notwendig sein.

1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für solche Therapieregime liegen derzeit keine Langzeitstudien vor, die einen Nutzen in Bezug

auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Umso sorgfältiger muss eine Nutzen-Schaden-Abwägung vorgenommen werden.

1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen

Bei hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen, insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome (z. B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit) ist eine Verbesserung der Blutglukose-Einstellung anzustreben.

Für Patientinnen und Patienten, bei denen Symptommfreiheit das vorrangig vereinbarte Therapieziel ist, ist das Ausmaß der Blutglukosesenkung individuell anzupassen, um z. B. folgenschwere Hypoglykämien zu vermeiden.

Das Auftreten von symptomatischen Hypoglykämien erfordert im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung, Therapiezielüberprüfung und ggf. Therapieanpassung.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

1.7.1 Makroangiopathie

Die Makroangiopathie, insbesondere in Form der koronaren Herzkrankheit, stellt das Hauptproblem der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 dar. Die Senkung eines erhöhten Blutdrucks bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 reduziert die kardio- und zerebrovaskuläre Morbidität und Mortalität bereits im Verlauf weniger Jahre. Daher soll in geeigneten Abständen eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich makroangiopathischer Komplikationen erfolgen.

Primär sollen zur Beeinflussung makroangiopathischer Begleit- und Folgeerkrankungen Interventionen durchgeführt werden, deren positiver Effekt auf Mortalität und Morbidität, wie sie in den Therapiezielen formuliert wurden, nachgewiesen ist. Insbesondere kommen zur Prävention makroangiopathischer Folgeerkrankungen folgende Maßnahmen in Betracht:

- Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht, körperliche Aktivität und gesunde Ernährung),
- antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (zur Sekundärprävention und nach individueller Risikoabschätzung zur Primärprävention),
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention).

1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, sollte wegen der erhöhten Koinzidenz mit dem Typ 2 Diabetes der Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, gemessen werden. Die Diagnose kann wie folgt gestellt werden:

Eine Hypertonie liegt vor, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch vorliegen. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen durch geschultes medizinisches Personal und gilt unabhängig vom Alter oder von vorliegenden Begleiterkrankungen.

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den internationalen Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der

Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

Sekundäre Hypertonie

Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer sekundären Hypertonie ist eine Abklärung erforderlich. Die Ärztin oder der Arzt soll die Notwendigkeit der gezielten Weiterleitung der Patientin oder des Patienten an eine in der Hypertoniediagnostik besonders qualifizierte Ärztin oder einen besonders qualifizierten Arzt prüfen.

Therapieziele

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.

Basistherapie

Bei der Auswahl der in Nummer 1.4 genannten Maßnahmen ist das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie gesondert zu berücksichtigen.

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 und arterieller Hypertonie soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.
- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker.

1.7.1.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer manifesten koronaren Herzkrankheit, peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und nach ischämischem Schlaganfall sollen mit einem Statin behandelt werden.

In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (z. B. kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

Für Patientinnen und Patienten mit dem Therapieziel der Vermeidung von mikrovaskulären Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist über einen langjährigen Zeitraum die Einstellung auf Blutzuckerwerte möglichst – sofern dies nach Risiko-Nutzen-Abwägung sinnvoll ist- nahe am Normbereich notwendig.

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist die Einstellung auf Blutzucker- und Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll. Es soll jedoch vor der Einleitung einer Therapie und im Verlauf eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Nummer 1.3.2 erfolgen. Das Sterblichkeitsrisiko kann insbesondere bei Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen unter einer intensivierten Therapie zunehmen.

1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und langjähriger Hyperglykämie haben in Abhängigkeit von ihrem Alter und ihrer Diabetesdauer ein unterschiedlich hohes Risiko für die Entwicklung einer diabetesspezifischen Nephropathie.

Hyperglykämie als alleinige Ursache einer Nephropathie ist in den ersten 15 Jahren Diabetesdauer selten, bei längeren Verläufen nimmt das Risiko für eine Nephropathie deutlich zu. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 spielt eine unzureichend eingestellte Hypertonie die entscheidende Rolle für die Entwicklung und das Fortschreiten der Nierenschädigung.

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und einer progredienten Nierenfunktionsstörung (unabhängig von der Ursache) bedürfen einer spezialisierten Behandlung (siehe Nummer 1.8.2).

Die Ärztin oder der Arzt hat auf Grund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin (z. B. einmal jährlich) profitieren kann. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist einmal jährlich die Nierenfunktion vor allem durch Errechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf der Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu ermitteln. Die medikamentöse Therapie ist hieran anzupassen.

Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, werden folgende Interventionen im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie empfohlen:

- Blutglukoseeinstellung möglichst nahe am Normbereich,
- Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,
- Tabakverzicht und
- die Empfehlung einer angepassten Eiweißaufnahme.

Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu Hypoglykämien. Der HbA1c-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und

Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf 7,0 -7,5 % (53 -58 mmol/mol) angehoben werden. Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.

1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können im Erkrankungsverlauf diabetesassoziierte Augenkomplikationen (z. B. diabetisch bedingte Retinopathie und Makulopathie) erleiden. Zur Früherkennung ist für alle in strukturierte Behandlungsprogramme eingeschriebene Versicherte in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer Sehverschlechterung / Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine Blutglukose- und Blutdruckeinstellung möglichst nahe am Normbereich sowie eine rechtzeitige und adäquate augenärztliche Behandlung.

1.7.3 Folgeerkrankungen ohne eindeutige Zuordnung zu mikro- bzw. makrovaskulären Komplikationen

1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

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

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opiode in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener Notwendigkeit in Kombination).

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (z. B. Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

Bei Patientinnen und Patienten mit nicht sicher tastbaren Fußpulsen sollte der Knöchel-Arm-Index bestimmt werden.

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion, einschließlich Kontrolle des Schuhwerks, festzulegen:

Keine sensible Neuropathie	jährlich
sensible Neuropathie	alle 6 Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und/oder Risiken wie Fußdeformitäten (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulkus, Z.n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

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

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.

Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.

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

1.7.5 Psychische Komorbiditäten

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) 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 qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden.

1.7.6 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 von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene 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.

Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. Nummer 1.3.3 und 1.7.2.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind renal eliminierte Arzneimittel in der Dosis anzupassen bzw. abzusetzen. Das Untersuchungsintervall ist gegebenenfalls entsprechend der Nierenfunktion anzupassen.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

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

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 eine diabetologisch qualifizierte, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmende Ärztin oder einen diabetologisch qualifizierten, an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt oder eine diabetologisch qualifizierte Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln in Nummer 1.8.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

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

Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, der koordinierende Arzt oder die koordinierende Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut in Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Nummer 1.7.2.3),
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,
- Bei Fuß-Läsionen Wagner/Armstrong A 2-5, B 2-5, C 1-5 und D 1-5 und/oder bei Verdacht auf Charcot-Fuß und/oder bei fehlender Wundheilung in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung. D.h. bei oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß,
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrene qualifizierte Einrichtung.

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.

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

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei:

- Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,

- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (z.B. parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

Bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes nach spätestens 12 Monaten ambulanter Behandlung soll geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Diagnostik und Therapie in einem diabetologisch qualifizierten Krankenhaus profitieren kann.

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

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 2 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5%	Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5% (69mmol/mol), bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	Anteil der Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus Typ 2	Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen

	Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 mmHg systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem systolischen Blutdruck größer als 150mmHg	Anteil der Patientinnen und Patienten mit systolischem Blutdruck größer als 150mmHg, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	- Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonieschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Patientinnen und Patienten - Anteil der Patientinnen und Patienten, die an einer Diabetesschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Patientinnen und Patienten
Einhaltung der Kooperationsregeln	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie), bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung veranlasst wurde
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.
Hoher Anteil an Teilnehmern, bei denen mindestens 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Patientinnen und Patienten, die mindestens 1x jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle

	eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit Ulkus, bei denen der Pulsstatus untersucht wurde	Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus, bei denen gleichzeitig der Pulsstatus untersucht wurde, an allen Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus
Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden	Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum	Anteil der Patientinnen und Patienten, die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum
Hoher Anteil an regelmäßigen augenärztlichen Untersuchungen.	Anteil der in den letzten 24 Monaten augenärztlich untersuchten Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn die Diagnose des Diabetes mellitus Typ 2 gemäß Nummer 1.2 (Diagnostik) gesichert ist oder eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

4 Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)

4.1 Schulungen der Ärztinnen oder Ärzte

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

Jede Patientin und jeder Patient mit Diabetes mellitus Typ 2 soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

5 Evaluation (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

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

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt
- c. Schlaganfall,
- d. Amputation,
- e. Erblindung,
- f. Nierenersatztherapie,
- g. Diabetische Nephropathie,
- h. Diabetische Neuropathie,
- i. Diabetisches Fußsyndrom,
- j. KHK,
- k. pAVK,
- l. Diabetische Retinopathie,
- m. Raucherquote allgemein,
- n. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- o. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- p. HbA1c-Werte,
- q. Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen)

Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9 bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung wegen	KHK/Diabetes mellitus Typ 1. Diabetes mellitus Typ 2. Asthma bronchiale/COPD
11	Modul-Teilnahme¹⁾	Chronische Herzinsuffizienz²⁾: Ja/Nein
12	Geschlecht	Männlich/Weiblich/Unbestimmt
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
13	Körpergröße	m
14	Körpergewicht	kg
15	Blutdruck ³⁾	mm Hg
16	Raucher	Ja/Nein
17	Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/Diabetes mellitus/KHK/AVK/Chronische Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/COPD/Keine der genannten Erkrankungen
18	(weggefallen)	
Behandlungsplanung		
19	Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkassen	Tabakverzicht/Ernährungsberatung/Körperliches Training
20	Dokumentationsintervall	Quartalsweise/Jedes zweite Quartal
21	(weggefallen)	

¹⁾ ~~Nur bei DMP KHK auszufüllen.~~

²⁾ ~~Systolische Herzinsuffizienz mit LVEF < 40 %.~~

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

**Anlage 3 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für
Patientinnen mit Brustkrebs**

¹Die Regelungen des Teil B I. Ziffer 1-4 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs in dieser Richtlinie. ²Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm Brustkrebs werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.

Anlage 4 Brustkrebs - Dokumentation

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

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

Inhaltsverzeichnis

1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	34
1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)	34
1.2 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm	34
1.2.1 Chronische KHK	34
1.2.2 Akutes Koronarsyndrom	34
1.3 Therapieziele	34
1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung	35
1.5 Therapeutische Maßnahmen	35
1.5.1 Allgemeine Maßnahmen, Risikofaktoren-Management und Umgang mit Ko-/Multimorbidität	35
1.5.1.1 Ernährung	35
1.5.1.2 Raucherberatung	35
1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten	36
1.5.1.4 Arterielle Hypertonie	36
1.5.1.5 Diabetes mellitus	36
1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung	37
1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten	37
1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation	37

1.5.2	Medikamentöse Therapie	38
1.5.2.1	Prognoseverbessernde Therapie	38
1.5.2.2	Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris	39
1.5.3	Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation	40
1.5.3.1	Koronarangiografie	40
1.5.3.2	Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation	40
1.6	Rehabilitation	40
1.7	Kooperation der Versorgungsebenen	41
1.7.1	Hausärztliche Versorgung	41
1.7.2	Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung	42
1.7.3	Einweisung in ein Krankenhaus	42
1.7.4	Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme	42
2.	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	43
3.	Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	44
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	44
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	44
3.3	Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul Herzinsuffizienz	44
4.	Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	45
4.1	Schulungen der Leistungserbringer	45
4.2	Schulungen der Versicherten	45

5. Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	45
--	-----------

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

1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)

¹Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. ²Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel.

1.2 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm

1.2.1 Chronische KHK

¹Die Diagnose einer koronaren Herzkrankheit kann unter folgenden Bedingungen mit hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit gestellt werden:

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

²Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

1.2.2 Akutes Koronarsyndrom

¹Das akute Koronarsyndrom beinhaltet die als Notfallsituationen zu betrachtenden Verlaufsformen der koronaren Herzkrankheit: den ST-Hebungsinfarkt, den Nicht-ST-Hebungsinfarkt, die instabile Angina pectoris. ²Die Diagnose wird durch die Schmerzanamnese, das EKG und Laboratoriumsuntersuchungen (zum Beispiel Markerproteine) gestellt. ³Die Therapie des akuten Koronarsyndroms ist nicht Gegenstand der Empfehlungen.

1.3 Therapieziele

¹Eine koronare Herzkrankheit ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. ²Bei häufigem Auftreten von Angina pectoris-Beschwerden ist die Lebensqualität vermindert. ³Daraus ergeben sich folgende Therapieziele:

- Reduktion der Sterblichkeit,
- Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz,
- Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina pectoris-Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

1.4 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung

¹Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.

²Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes Risiko, einen Myokardinfarkt zu erleiden oder zu versterben. ³Dieses Risiko richtet sich sowohl nach dem Schweregrad der Erkrankung als auch nach den Risikoindikatoren (zum Beispiel Alter und Geschlecht, Übergewicht, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre Funktionsstörung, Rauchen, familiäre Prädisposition) der Patientinnen und Patienten. ⁴Daher soll die Ärztin oder der Arzt individuell das Risiko für diese Patientinnen und Patienten einmal jährlich beschreiben, sofern der Krankheitsverlauf kein anderes Vorgehen erfordert. ⁵Bei Vorliegen von Risikoindikatoren sind diese bei der individuellen Therapieplanung und -durchführung besonders zu berücksichtigen.

⁶Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von ~~einer bestimmten Intervention~~ profitieren kann.

⁷Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sollten gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele, beispielsweise für Blutdruck, BMI, Lebensstilmodifikation (z. B. Nikotinverzicht), Stoffwechselfparameter, vereinbart werden.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

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

1.5.1.1 Ernährung

Im Rahmen der Therapie berät die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und Patienten entsprechend der jeweiligen Therapieziele über eine risikofaktorenorientierte ausgewogene Ernährung und bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten gegebenenfalls über eine Gewichtsreduktion.

1.5.1.2 Raucherberatung

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

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.

- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Änderungsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen Maßnahmen erfolgen.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten

¹Die Ärztin oder der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob die Patientin oder der Patient von einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. ²Mögliche Interventionen sollen darauf ausgerichtet sein, die Patientinnen und Patienten zu motivieren, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.

³Anzustreben ist eine möglichst tägliche körperliche Aktivität von mindestens 30 Minuten Dauer (z. B. zügiges Gehen). ⁴Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit des Patienten anzupassen. ⁵Insbesondere Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko (z. B. nach ACS, nach Revaskularisation, mit Herzinsuffizienz) sind medizinisch begleitete Sportprogramme in Herzgruppen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation zu empfehlen.

1.5.1.4 Arterielle Hypertonie

¹Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden. ²Eine bestehende arterielle Hypertonie soll konsequent behandelt werden. ³Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg. ⁴Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten (z. B. Alter, weitere Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

⁵Die Ärztin oder der Arzt prüft unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von der Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten und publizierten Hypertonie-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.

1.5.1.5 Diabetes mellitus

¹Diabetes mellitus ist ein Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und zerebrovaskulären Komplikationen. ²Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines Diabetes mellitus und seiner Vorstufen untersucht werden. ³Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus stellen eine besondere Risikogruppe dar, bei ihnen sollte deswegen ein intensives Management weiterer prognostischer Faktoren (z. B. arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen) stattfinden und eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt werden.

⁴Es ist zu prüfen, ob Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus am strukturierten Behandlungsprogramm Typ 1- oder Typ 2-Diabetes teilnehmen sollten. ⁵Unabhängig von einer Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von der Teilnahme an einem strukturierten,

evaluierten und publizierten Diabetes-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.

1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung

¹Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. ²Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen.

³Eine psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation der Patientin oder des Patienten (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) ⁴anzupassen.

1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten

¹Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. ²Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. ³Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

⁴Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden. ⁵Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung indiziert, sind bei Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)) gegenüber trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.

1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

¹Bei 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 Arzneimittel gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:

²Die 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. ³Im 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. ⁴Gegebenenfalls 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.

⁵In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein. ⁶Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

⁷Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden. ⁸Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

1.5.2 Medikamentöse Therapie

¹Die medikamentöse Therapie bei der KHK verfolgt zum einen das Ziel der Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und der Gesamtsterblichkeit (besonders Vermeiden der Progression der KHK, von Herzinfarkt und Entwicklung einer Herzinsuffizienz) durch eine prognoseverbessernde Therapie. ²Zum anderen soll eine Verbesserung der Lebensqualität durch eine symptomatische Therapie erreicht werden. ³Dazu zählen unter anderem eine verbesserte Belastbarkeit sowie eine Linderung krankheitsbedingter Beschwerden wie etwa Angina pectoris und Luftnot.

⁴Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der KHK verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden.

⁵Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

⁶Grundsätzlich sollen die tatsächlich eingenommenen Medikamente, einschließlich der Selbstmedikation, und mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie erfragt werden, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen zu können.

⁷Bei Eliminationsstörungen (insbesondere Nierenfunktionseinschränkungen) können Dosisanpassungen der Arzneimittel erforderlich sein.

1.5.2.1 Prognoseverbessernde Therapie

Für folgende Substanzgruppen gibt es nachweislich einen prognoseverbessernden Effekt:

1. Thrombozytenaggregationshemmer
2. Statine
3. Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems
4. Betarezeptorenblocker.

1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

¹Grundsätzlich soll bei allen Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK unter Beachtung von Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten eine Thrombozytenaggregationshemmung durchgeführt werden.

²Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure und einem P2Y₁₂-Rezeptorantagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.

³Bei interventionellen koronaren Eingriffen ist die erforderliche Thrombozytenaggregationshemmung abhängig von der Art der Intervention (z. B. Koronarangioplastie [PTCA], Bare-Metal-Stent [BMS], Drug-Eluting-Stent [DES]). ⁴Die interventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen informieren die weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die daraus begründete Art und Dauer der Thrombozytenaggregationshemmung.

⁵Bei Patientinnen/Patienten mit chronisch stabiler KHK und einer Indikation zur oralen Antikoagulation ist eine zusätzliche Thrombozytenaggregationshemmung nicht

sinnvoll. ⁶Ausnahmen hiervon ergeben sich durch koronare Interventionen und/oder das akute Koronarsyndrom. ⁷In diesen Fällen ist die Indikation zu einer Kombination der oralen Antikoagulation mit einer Thrombozytenaggregationshemmung unter individueller Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Kardiologen zu stellen.

1.5.2.1.2 Lipidsenker

¹Unabhängig vom Ausgangswert der Blutfettwerte sollen alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erhalten.

²Es sollten diejenigen Statine bevorzugt verwendet werden, für die eine morbiditäts- und mortalitätssenkende Wirkung in der Sekundärprävention nachgewiesen ist.

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

¹ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und -Patienten in der frühen Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. ²Sie sind ebenfalls indiziert, wenn die chronische KHK mit einer begleitenden Herzinsuffizienz oder mit asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion und/oder mit der Komorbidität Hypertonie und/oder Diabetes mellitus einhergeht. ³Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere ACE-Hemmer bedingter Husten) können bei Patientinnen und Patienten mit KHK und einer systolischen Herzinsuffizienz oder dem gleichzeitigen Vorliegen der Komorbiditäten Hypertonie und Diabetes mellitus AT1-Rezeptorantagonisten eingesetzt werden. ⁴AT1-Rezeptorantagonisten werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patientinnen und Patienten, bei denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist.

1.5.2.1.4 Betarezeptorenblocker

¹Für die Behandlung der chronischen KHK, insbesondere nach akutem Myokardinfarkt, sind Betablocker hinsichtlich der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele Mittel der ersten Wahl, auch bei relativen Kontraindikationen. ²Dieser Nutzen ist insbesondere bei Risikokonstellationen wie Diabetes mellitus oder arterieller Hypertonie überdurchschnittlich hoch.

1.5.2.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris

1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker

¹Für die antianginöse Behandlung der chronischen KHK werden primär Betarezeptorenblocker – gegebenenfalls in Kombination mit Nitraten und/oder Kalzium-Antagonisten unter Beachtung der Kontraindikationen – empfohlen. ²Sie sind wegen der gleichzeitigen Prognoseverbesserung Medikamente der ersten Wahl.

1.5.2.2.2 Kalzium-Antagonisten

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

1.5.2.2.3 Nitrate

¹Zur Behandlung eines Angina-pectoris-Anfalls sind schnellwirkende Nitrate das Mittel der ersten Wahl.

²Langwirksame Nitrate sind zur langfristigen antianginösen Behandlung der chronischen KHK bei absoluten Kontraindikationen (z. B. Asthma bronchiale), Unverträglichkeit oder unzureichender antianginöser Wirkung von Betarezeptorenblockern zu erwägen.

1.5.3 Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

¹Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist die Entscheidung zur invasiven Diagnostik ~~oder Intervention~~ im Rahmen einer differenzierten Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Nutzen- und Risikoabschätzung vorzunehmen.

²Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten ~~Intervention~~ profitieren kann. ³Die Durchführung der diagnostischen und gegebenenfalls therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

1.5.3.1 Koronarangiografie

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

1. bei Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom,
2. bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris (CCS Klasse III und IV) trotz medikamentöser Therapie,
3. bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris - unabhängig von der Schwere - mit Hochrisikomerkmalen bei der nicht-invasiven Vortestung,
4. bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris, die einen Herzstillstand oder eine lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmie überlebt haben,
5. bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris und neu aufgetretenen Symptomen einer Herzinsuffizienz.

1.5.3.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

¹Vorrangig sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbildes, der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen nur solche invasiven Therapiemaßnahmen erwogen werden, deren Nutzen und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele insbesondere in randomisierten und kontrollierten Studien nachgewiesen wurden. ²Dabei ist der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft unter Einbeziehung von evidenzbasierten Leitlinien oder Studien jeweils der besten verfügbaren Evidenz zu berücksichtigen, denn sowohl die interventionelle wie die chirurgische Therapie der KHK sind – ebenso wie die medikamentöse Therapie – einem ständigen Wandel unterworfen.

³Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen-Risikoabwägung durchzuführen. ⁴Insbesondere ist die hämodynamische und funktionelle Relevanz der festgestellten Gefäßveränderungen zu prüfen.

⁵Die für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Patientin optimale Therapie (PCI, Bypass-OP oder konservativ) sollte interdisziplinär zwischen Kardiologen, Herzchirurgen und Hausärzten in Abhängigkeit vom Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren abgestimmt werden.

1.6 Rehabilitation

¹Die kardiologische Rehabilitation ist der Prozess, bei dem herzkrankte Patientinnen und Patienten mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit sowie soziale Integration zu erlangen und aufrechtzuerhalten. ²Sie ist Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von KHK-Patientinnen und -Patienten. ³Die Zielvereinbarungen

zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient sollen Maßnahmen zur Rehabilitation, insbesondere zur Selbstverantwortung der Patientinnen und Patienten, berücksichtigen.

⁴Dimensionen und Inhalte der Rehabilitation sind insbesondere:

1. Somatische Ebene: Überwachung, Risikostratifizierung, Therapieanpassung, Remobilisierung, Training, Sekundärprävention;
2. Psychosoziale Ebene: Krankheitsbewältigung, Verminderung von Angst und Depressivität;
3. Edukative Ebene (insbesondere Beratung, Schulung): Vermittlung von krankheitsbezogenem Wissen und Fertigkeiten (unter anderem Krankheitsverständnis, Modifikation des Lebensstils und der Risikofaktoren), Motivationsstärkung;
4. Sozialmedizinische Ebene: Berufliche Wiedereingliederung, Erhaltung der Selbständigkeit.

⁵Die Rehabilitation als Gesamtkonzept umfasst (nach WHO und in Anlehnung an SIGN 2002):

5. die Frühmobilisation während der Akutbehandlung,
6. die Rehabilitation (nach Ziffer 1.7.4) im Anschluss an die Akutbehandlung,
7. die langfristige wohnortnahe Nachsorge und Betreuung.

1.7 Kooperation der Versorgungsebenen

¹Die Betreuung der chronischen KHK-Patientinnen und -Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. ²Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.7.1 Hausärztliche Versorgung

¹Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben.

²In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit koronarer Herzkrankheit eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. ³Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. ⁴Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.7.2 sind von der gewählten Ärztin, dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn deren besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

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

¹Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung oder Weiterleitung zur Mitbehandlung und zur erweiterten Diagnostik und Risikostratifizierung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung beziehungsweise zur Psychotherapeutin oder zum Psychotherapeuten erfolgen soll:

1. erstmalige oder zunehmende Angina pectoris-Beschwerden,
2. neu aufgetretene oder zunehmende Herzinsuffizienz,
3. neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen,
4. unzureichendes Ansprechen auf die Therapie,
5. Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten (zum Beispiel Hypertonie, Diabetes mellitus, Depression),
6. Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (zum Beispiel Klappenvitien),
7. Indikationsstellung zur invasiven Diagnostik und Therapie,
8. Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie,
9. Rehabilitation,
10. Schulung von Patientinnen und Patienten.

²Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus

¹Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK in einer qualifizierten stationären Einrichtung sind insbesondere:

11. Verdacht auf akutes Koronarsyndrom,
12. Verdacht auf lebensbedrohliche Dekompensation von Folge- und Begleiterkrankungen (zum Beispiel Hypertonie, Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen, Diabetes mellitus).

²Darüber hinaus ist im Einzelfall eine Einweisung zur stationären Behandlung zu erwägen bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine invasive Diagnostik und Therapie indiziert ist.

³Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

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

13. nach akutem Koronarsyndrom,
14. nach koronarer Revaskularisation,
15. bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris und dadurch bedingten limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter

Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände), die trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren,

16. bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und dadurch bedingten limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände), die trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren.

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

¹Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

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

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei bekannter Hypertonie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit RR systolisch ≤ 139 mmHg und diastolisch ≤ 89 mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patienten mit bekannter Hypertonie
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten	Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation, die Thrombozytenaggregationshemmer erhalten
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Betablocker erhalten	Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Betablocker erhalten
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Statine erhalten	Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Statine erhalten
Niedriger Anteil rauchender Patientinnen und Patienten	1. Anteil rauchender Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten 2. Anteil rauchender Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten, die bei Einschreibung geraucht haben
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	1. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben 2. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben

Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris-Beschwerden	Anzahl von Patientinnen und Patienten ohne Angina pectoris-Beschwerden bezogen auf alle Patientinnen und Patienten (zusätzlich: Darstellung der Verteilung der Patientinnen und Patienten mit Beschwerden nach Schweregrad entsprechend CCS)
---	--

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

1. Bei einem akuten Koronarsyndrom, auch in der Vorgeschichte;
2. wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen und Belastungs-EKG, das innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt worden ist, eine hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90 Prozent) für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen lässt. ²Nur bei Patientinnen und Patienten, die nach Feststellung der Ärztin oder des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in Frage kommen oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs nicht erreichbar ist (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Linksschenkelblock, Herzschrittmacher oder bei Patientinnen und Patienten, die physikalisch nicht belastbar sind), können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung (echokardiografische oder szintigrafische Verfahren) angewendet werden;
3. direkter Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen nach Ziffer 1.5.3.1).

~~3.3 Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul Herzinsuffizienz~~

~~¹Patientinnen und Patienten, die in das strukturierte Behandlungsprogramm für KHK eingeschrieben sind, können unter den Voraussetzungen der Ziffer 3 der Anlage 5a am Modul Herzinsuffizienz teilnehmen. ²Ihnen steht es frei, ob sie bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen einer chronischen Herzinsuffizienz an dem Zusatzmodul teilnehmen möchten oder nicht.~~

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2 Schulungen der Versicherten

¹Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

²Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (unter anderem Antikoagulation, Diabetes mellitus, Hypertonie) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.

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

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

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt,
- c. Schlaganfall,
- d. Angina pectoris,
- e. erstmaliges Auftreten einer Herzinsuffizienz,
- f. Raucherquote allgemein,
- g. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- h. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- i. Medikation: Einhaltung der Anforderungen gemäß Ziffer 1.5.2.

Anlage 5a Anforderungen an ein Modul für chronische Herzinsuffizienz für strukturierte Behandlungsprogramme für koronare Herzkrankheit (KHK)

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

Anlage 6 Koronare Herzkrankheit - Dokumentation**Koronare Herzkrankheit – Dokumentation**

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Angina pectoris	Nein/wenn ja: CCS I, CCS II, CCS III, CCS IV
2	Serum-Elektrolyte⁴⁾ -²⁾	Bestimmt/Nicht bestimmt
2a	LDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l / Nicht bestimmt
Relevante Ereignisse		
3	Relevante Ereignisse ³⁾	Herzinfarkt/instabile Angina pectoris/ Schlaganfall/Nein
4	Diagnostische und/oder koronartherapeutische Intervention ³⁾	Koronarangiographie/PCI/Bypass-Operation/Keine
5	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation ⁴⁾ ⁵⁾	Anzahl
Medikamente		
6	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation
7	Betablocker	Ja/Nein/Kontraindikation
8	ACE-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation ⁶⁾ /AT1-Rezeptorantagonisten
9	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation
10	Sonstige Medikation ⁷⁾ ⁸⁾	Ja/Nein
Schulung		
11	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/ Keine
12	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
13	KHK-bezogene Überweisung veranlasst ⁴⁾	Ja/Nein
13a	KHK-bezogene Einweisung veranlasst ⁴⁾	Ja/Nein
14	Regelmäßige Gewichtskontrolle empfohlen²⁾	Ja/Nein/Nicht erforderlich

⁴⁾ ~~Natrium und Kalium im Serum.~~

²⁾ ~~Nur bei Modul Chronische Herzinsuffizienz.~~

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

⁴⁾ Einschließlich Herzinsuffizienz.

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

⁶⁾ Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

⁷⁾ Medikamente zur Behandlung der KHK, einer Herzinsuffizienz oder eines arteriellen Hypertonus.

⁸⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß dieser Richtlinie hingewiesen werden.

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

Inhaltsverzeichnis

1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	52
1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1.....	52
1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose).....	52
1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1	52
1.3.1 Therapieziele	52
1.3.2 Differenzierte Therapieplanung	53
1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme	53
1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle	53
1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen	54
1.3.6 Raucherberatung	54
1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation	55
1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen.....	55
1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1.....	56
1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen	56
1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen	56
1.5.1.2 Diabetische Nephropathie.....	56
1.5.1.3 Diabetische Retinopathie	56
1.5.2 Diabetische Neuropathie.....	57

1.5.3	Das diabetische Fußsyndrom	57
1.5.4	Makroangiopathische Erkrankungen.....	58
1.5.4.1	Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1	58
1.5.4.2	Statintherapie	58
1.5.4.3	Thrombozytenaggregationshemmer	59
1.5.5	Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung	59
1.6	Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1.....	59
1.7	Behandlung von Kindern und Jugendlichen	59
1.7.1	Therapieziele	59
1.7.2	Therapie	60
1.7.3	Schulung.....	60
1.7.4	Psychosoziale Betreuung	60
1.7.5	Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen	60
1.8	Kooperation der Versorgungssektoren.....	61
1.8.1	Koordinierende Ärztin oder Koordinierender Arzt.....	61
1.8.2	Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung	61
1.8.3	Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung	62
1.8.4	Veranlassung einer Rehabilitationsleistung.....	63
2	Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	63
3	Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	64
3.1	Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen	64
3.2	Spezielle Teilnahmevoraussetzungen.....	64

4	Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	65
4.1	Schulungen der Leistungserbringer	65
4.2	Schulungen der Versicherten	65
5	Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	65

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

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

Als Diabetes mellitus Typ 1 wird die Form des Diabetes bezeichnet, die durch absoluten Insulinmangel auf Grund einer Zerstörung der Betazellen in der Regel im Rahmen eines Autoimmungeschehens entsteht.

1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

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

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

²Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im strukturierten Behandlungsprogramm demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der Laborparameter.

³Die Ärztin oder der Arzt soll in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren kann.

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

1.3.1 Therapieziele

¹Die Therapie dient der Verbesserung der von einem Diabetes mellitus beeinträchtigten Lebensqualität, der Vermeidung diabetesbedingter und -assoziierter Folgeschäden sowie Erhöhung der Lebenserwartung. ²Hieraus ergeben sich insbesondere folgende Therapieziele:

- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
- Vermeidung von Neuropathien bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,

- Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

¹Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. ²Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe Einstellung der Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.

³Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

⁴Darüber hinaus sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Verträglichkeit und der Komorbiditäten vorrangig Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien nachgewiesen wurden.

1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

¹Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. ²Im Übrigen gelten die unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

¹Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. ²Für die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Blutglukosewerte in einen möglichst normnahen Bereich notwendig. ³Vorrangig soll Human-Insulin verwendet werden, weil dessen positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Langzeitstudien mit klinischen Endpunkten nachgewiesen wurden.

⁴Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung anstelle des Human-Insulins Insulin-Analoga verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, dass derzeit für Insulin-Analoga noch keine ausreichenden Belege zur Sicherheit im Langzeitgebrauch sowie zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen. ⁵Sie oder er ist darüber zu informieren, ob für das jeweilige Insulin-Analogon Daten zur besseren Wirksamkeit und Steuerbarkeit vorliegen. ⁶Dies ist für kurzwirksame Insulin-Analoga bei Pumpentherapie (continuous subcutaneous insulin infusion (CSII)) bisher nur in Kurzzeitstudien nachgewiesen.

⁷Die intensivierte Insulin-Therapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1. Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. ⁸Hierzu zählen u. a. die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Blutglukoseselbstkontrolle. ⁹Dabei ist auf einen ausreichenden Wechsel der Insulin-Injektionsstellen zu achten, um Gewebeveränderungen zu vermeiden, die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen.

¹⁰Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung ohne diabetesbedingte Beschränkung der Auswahl von Nahrungsmitteln.

¹¹Die regelmäßige Blutzuckerselbstkontrolle ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie des Diabetes mellitus Typ 1 und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit. ¹²Hinzu kommen bei hyperglykämischen Entgleisungen Messungen der Ketonkörper im Urin zum Ausschluss einer Ketose/Ketoazidose.

¹³Konzeption und Durchführung der Blutzucker-Kontrolle sollten bei Bedarf überprüft und mit der Patientin oder dem Patienten besprochen werden.

1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

¹Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. ²Näheres ist unter den Ziffern 1.5 und 1.7 beschrieben.

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
<u>jährlich</u> : Bestimmung der Albuminausscheidung zur Diagnostik einer Mikroalbuminurie und Nephropathie nach fünf Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)	<u>jährlich</u> : Bestimmung der Albuminausscheidung bei Kindern und Jugendlichen ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer
<u>ein- bis zweijährlich</u> : augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer	<u>ein- bis zweijährlich</u> : augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (ab dem 11. Lebensjahr und nach 5 Jahren Diabetesdauer)
<u>mindestens einmal jährlich</u> : Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus <u>vierteljährlich</u> : Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks	
<u>vierteljährlich, mindestens einmal jährlich</u> : Blutdruckmessung	<u>mindestens einmal jährlich</u> : Blutdruckmessung bei Kindern und Jugendlichen (ab einem Alter von elf Jahren)
<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung	<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung
<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger	<u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : Untersuchung der Spritzstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

1.3.6 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf, verbunden

mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

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

1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

¹Bei 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:

²Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommene Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. ³Im 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. ⁴Gegebenenfalls 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.

⁵In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein. ⁶Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.

⁷Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. ⁸1.3.5 und 1.5.1.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind die Dosierung renal eliminierter Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah die Ursachenklärung und ggf. eine Therapie- und /oder Therapiezielanpassung einzuleiten.

1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

¹Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Blutglukose in einen normnahen Bereich notwendig. ²Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialylenotwendigkeit. ³Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Blutglukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung.

1.5.1.2 Diabetische Nephropathie

¹Ein Teil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist hinsichtlich einer Entstehung einer diabetischen Nephropathie mit der möglichen Konsequenz einer Nierenersatztherapie und deutlich erhöhter Sterblichkeit gefährdet. ²Patientinnen und Patienten mit einer diabetischen Nephropathie bedürfen gegebenenfalls einer spezialisierten, interdisziplinären Behandlung, einschließlich problemorientierter Beratung. ³Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

⁴Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Ausscheidungsrate im Urin im Abstand von zwei bis vier Wochen notwendig, insbesondere bei Vorliegen einer Retinopathie. ⁵Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ohne bekannte diabetische Nephropathie erhalten mindestens einmal jährlich eine entsprechende Urin-Untersuchung zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie.

⁶Zusätzlich ist jährlich die Bestimmung der eGFR auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung durchzuführen.

⁷Wenn eine diabetische Nephropathie diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein positiver Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. ⁸Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mm Hg - und normnahe Blutglukoseeinstellung, Tabakverzicht und bei pathologisch reduzierter glomerulärer Filtrationsrate die Empfehlung einer adäquat begrenzten Eiweißaufnahme.

⁹Patientinnen und Patienten mit progredienter Nierenfunktionsstörung sollen spätestens bei Erreichen einer Niereninsuffizienz im Stadium 4 über die Möglichkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt werden. ¹⁰Eine Schonung der Armvenen proximal des Handgelenks beidseits soll erfolgen.

¹¹Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und fortgeschrittener Niereninsuffizienz mit potentiell reversiblen diabetesassoziierten Komplikationen kann die kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation eine Therapieoption sein.

1.5.1.3 Diabetische Retinopathie

¹Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche Netzhautuntersuchung in Mydriasis

durchzuführen. ²Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung alle ein bis zwei Jahre durchzuführen.

³Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Erblindung erbracht ist. ⁴Dazu zählen eine normnahe Blutglukose- und Blutdruckeinstellung sowie gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate Laser-Behandlung. ⁵Bei proliferativer Retinopathie ist insbesondere die panretinale Laser-Fotokoagulation durchzuführen.

1.5.2 Diabetische Neuropathie

¹Zur Behandlung der diabetischen Neuropathie sind stets Maßnahmen vorzusehen, die zur Optimierung der Stoffwechseleinstellung führen.

²Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. ³Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opioide in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener Notwendigkeit in Kombination).

⁴Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (zum Beispiel kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

¹Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen jährlich erfolgen.

²Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit, sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet.

³Deswegen sollen Patientinnen und Patienten auf präventive Maßnahmen (z.B. Selbstinspektion) hingewiesen werden. ⁴Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden.

⁵Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter sensibler Neuropathie (vorrangig diagnostiziert durch fehlendes Filamentempfinden) sollten mit konfektionierten diabetischen Schutzschuhen versorgt werden. ⁶Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

⁷Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko sollen die Füße und das Schuhwerk vierteljährlich durch die Ärztin oder den Arzt inspiziert werden.

⁸Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung und/oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist die Verordnung einer podologischen Therapie zu prüfen.

⁹Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf beziehungsweise manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2 erforderlich. ¹⁰Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

¹¹Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

1.5.4 Makroangiopathische Erkrankungen

¹Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität. ²Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung und einer Empfehlung zur Raucherentwöhnung (siehe 1.3.6) sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen.

1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

¹Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 90 mmHg diastolisch gemessen werden. ²Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch eine Ärztin oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen. ³Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den internationalen Empfehlungen durchzuführen. ⁴Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

¹Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. ²Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.

³Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und arterieller Hypertonie sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

⁴Als Medikamente der ersten Wahl zur Behandlung der Hypertonie sollen vorrangig folgende Wirkstoffgruppen zum Einsatz kommen:

- Diuretika: Bei hinreichender Nierenfunktion sind Thiaziddiuretika Schleifendiuretika vorzuziehen. Es gibt Hinweise, dass Chlorthalidon Hydrochlorothiazid vorgezogen werden sollte.
- Beta1-Rezeptor-selektive Betablocker,
- Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmer (ACE-Hemmer), bei ACE-Hemmer-Unverträglichkeit oder speziellen Indikationen AT1-Rezeptor-Antagonisten.

⁵Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

1.5.4.2 Statintherapie

¹Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer koronaren Herzkrankheit sollen mit einem Statin behandelt werden. ²In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem stark erhöhten Risiko für makroangiopathische Komplikationen (z. B. bei diabetischer Nephropathie) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich sollen alle Patientinnen und Patienten mit makroangiopathischen Erkrankungen (zum Beispiel kardio- und zerebrovaskulären Erkrankungen) Thrombozytenaggregationshemmer erhalten.

1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

¹Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z.B. Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. ²Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. ³Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

¹Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung. ²Durch Optimierung der Blutglukosewerte vor und während der Schwangerschaft sowie frühzeitige Beratung zur Folsäuresubstitution, können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. ³Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierte Therapie mittels Mehrfach-Injektionen oder mit einer programmierbaren Insulinpumpe (CSII) durchzuführen. ⁴Die präkonzeptionelle Einstellung soll mit Humaninsulin erfolgen und in der Schwangerschaft mit diesem Insulin fortgeführt werden. ⁵Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Blutglukoseeinstellung zu berücksichtigen.

1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

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

1.7.1 Therapieziele

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

- Vermeidung akuter Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
- Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Blutglukoseeinstellung sowie die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,
- altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
- möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

1.7.2 Therapie

¹Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Beginn der Adoleszenz sowie im Erwachsenenalter. ²Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform bei Adoleszenten und Erwachsenen soll mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die Familie und die Kinder möglich ist. ³Die Durchführung einer intensivierten Insulintherapie mittels CSII kann vor allem bei sehr jungen Kindern oder bei Jugendlichen mit besonderen Problemen Vorteile haben. ⁴Die Insulintherapie soll individuell auf das jeweilige Kind oder den jeweiligen Jugendlichen zugeschnitten sein und regelmäßig überdacht werden, um eine möglichst gute Stoffwechselkontrolle bei gleichzeitiger Vermeidung von schweren Hypoglykämien sicherzustellen.

1.7.3 Schulung

¹Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. ²Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

³Die krankheitsspezifische Beratung und Diabetesschulung in der Pädiatrie soll das Ziel verfolgen, das eigenverantwortliche Krankheitsmanagement der Kinder und Jugendlichen und in besonderem Maße auch die ihrer Betreuungspersonen zu fördern und zu entwickeln. ⁴Das Alter und der Entwicklungsstand des Kindes sind zu berücksichtigen.

1.7.4 Psychosoziale Betreuung

¹Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. ²Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. ³Hierzu kann auch die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören. ⁴Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Kinder und Jugendlichen einer weitergehenden Diagnostik oder Behandlung bedürfen. ⁵Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

¹Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr, alle ein bis zwei Jahre auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer 1.5.1.3 sowie jährlich auf Albuminurie untersucht werden.

²Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von elf Jahren mindestens jährlich gemessen werden.

³Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer Autoimmun-Hypothyreose und einer Zöliakie sollte entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

¹Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. ²Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.8.1 Koordinierende Ärztin oder Koordinierender Arzt

¹Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. ²Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen/Ärzte oder Einrichtungen sein.

³In Einzelfällen kann die Koordination auch von Hausärztinnen oder Hausärzten im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, Arzt oder Einrichtung wahrgenommen werden.

⁴Bei Kindern und Jugendlichen erfolgt die Koordination unter 16 Jahren grundsätzlich, unter 21 Jahren fakultativ durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Pädia-terin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädia-ter oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung. ⁵In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind.

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

¹Bei Vorliegen folgender Indikationen muss die koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung eine Überweisung der Patientin oder des Patienten zu anderen Fachärztinnen, Fachärzten oder Einrichtungen veranlassen, soweit die eigene Qualifikation für die Behandlung der Patientin oder des Patienten nicht ausreicht:

- bei Fuß-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse B, C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vgl. Ziffer 1.5.1.3),
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. Ziffer 1.6),
- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, Facharzt (z. B. Nephrologie) oder entsprechende Einrichtung.

²Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung zur Mitbehandlung erwogen werden:

- bei signifikanter Kreatinin-Erhö- hung beziehungsweise bei Einschränkung der eGFR zur Nephrologin oder zum Nephrologen,
- bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung,

- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

³Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

⁴Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur diabetologisch qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung zu veranlassen. ⁵Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. ⁶In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen:

- bei Erstmanifestation,
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie,
- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie,
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer,
- bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation (zum Beispiel schwere Hypoglykämie, Ketoazidose).

⁷Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

¹Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere bei:

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2) qualifiziert ist,

- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Ziffer 4.2) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

²Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

¹Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. ²Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den Diabetes mellitus Typ 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

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

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %	Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol)
Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen	Anteil der Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus	Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 systolisch—und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie

Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren Injektionsstellen untersucht wurden	Anteil der Patientinnen und Patienten, deren Injektionsstellen untersucht wurden an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	• Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben • Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall
Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin	Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen jährlich Albumin im Urin gemessen wird, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie

3 Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres durch ihre gesetzlichen Vertreter abgegeben wird.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn – zusätzlich zu den in Ziffer 3.1 genannten Voraussetzungen – eine Insulintherapie gemäß Ziffer 1.3.4 eingeleitet wurde oder durchgeführt wird.

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2 Schulungen der Versicherten

¹Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

²Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 profitieren in besonderem Maße von einer eigenständig durchgeführten Insulintherapie, einschließlich einer eigenständigen Anpassung der Insulindosis auf der Basis einer Stoffwechselselbstkontrolle. ³Die dazu notwendigen Kenntnisse und Fertigkeiten sowie Strategien zum Selbstmanagement werden im Rahmen eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms vermittelt. ⁴Vor diesem Hintergrund ist die Bereitstellung solcher Schulungs- und Behandlungsprogramme unverzichtbarer Bestandteil des strukturierten Behandlungsprogramms. ⁵Aufgabe der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes ist es, die Patientinnen und Patienten über den besonderen Nutzen des strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms zu informieren und ihnen die Teilnahme nahe zu legen. ⁶Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und deren Betreuungspersonen müssen unter Berücksichtigung des individuellen Schulungsstandes Zugang zu strukturierten, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen erhalten. ⁷Deren Wirksamkeit muss im Hinblick auf die Verbesserung der Stoffwechsellage belegt sein. ⁸Die Schulung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll in einer qualifizierten Einrichtung erfolgen.

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

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

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt,
- c. Schlaganfall,
- d. Amputation,
- e. Erblindung,
- f. Nierenersatztherapie,
- g. Diabetische Nephropathie,
- h. Neuropathie,
- i. auffälliger Fußstatus,
- j. KHK,
- k. pAVK,
- l. Diabetische Retinopathie,
- m. Raucherquote allgemein,
- n. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,

- o. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- p. HbA1c-Werte,
- q. Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in %/mmol/mol
2	Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung	Nicht untersucht/Nein/Ja
2a	eGFR	ml/min/1,73m ² KOF/Nicht bestimmt
3	Fußstatus	1. Pulsstatus: unauffällig/auffällig/nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung: unauffällig/auffällig/nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/Hyperkeratose mit Einblutung/ Z. n. Ulcus/ Z. n. Amputation/ja/nein/nicht untersucht 4. Ulkus: oberflächlich/ tief/nein/nicht untersucht 5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht“
3a	Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	Jährlich/alle 6 Monate/alle 3 Monate oder häufiger
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie/Diabetische Neuropathie/Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
5	Relevante Ereignisse ²⁾	Nierenersatztherapie/Erblindung/Amputation/ Herzinfarkt/Schlaganfall/Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation ³⁾	Anzahl
7	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation	Anzahl
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation	Anzahl
Medikamente		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga	Ja/Nein
10	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid	Ja/Nein/Kontraindikation

11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja/Nein/Kontraindikation
12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation ⁴⁾	Ja/Nein
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation
14	Betablocker	Ja/Nein/Kontraindikation
15	ACE-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/AT1-Rezeptorantagonisten
16	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation
17	Thiaziddiuretika, einschließlich Chlor-thalidon	Ja/Nein/Kontraindikation
Schulung		
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
18a	Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen ⁵⁾	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht/Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt/Nicht durchgeführt/Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja/Nein/Veranlasst
23	diabetesbezogene stationäre Einweisung	Ja/Nein/Veranlasst

¹ Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

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

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

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

⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

**Anlage 9 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für
Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven
Atemwegserkrankungen - Teil 1 Asthma bronchiale**

¹Die Regelungen des Teil B II. Ziffer 1-4 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen – Asthma bronchiale – in dieser Richtlinie. ²Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm Asthma bronchiale werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.

Anlage 10 Asthma bronchiale - Dokumentation

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

**Anlage 11 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für
Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiven
Atemwegserkrankungen - Teil 2 Chronisch obstruktive
Lungenerkrankungen (COPD)**

¹Die Regelungen des Teil B III. Ziffer 1-4 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen – Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) – in dieser Richtlinie. ²Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm COPD werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.

Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) - Dokumentation

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



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Berlin, 15.08.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-455

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. Thilo Grüning
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer zu Änderungen der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Ihr Schreiben vom 27.07.2016

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

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

Anlage



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und §137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
über eine Änderung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
§ 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Berlin, 15.08.2016

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 27.07.2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß §§ 91 Abs. 5 Abs. 5a und §137f Abs. 2 Satz 5 SGB V über Änderungen in der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) abzugeben.

Im August 2014 beschloss der G-BA, zusätzlich zu den bereits bestehenden DMPs zu vier weiteren chronischen Krankheiten Beratungen aufzunehmen, darunter zu einem DMP chronische Herzinsuffizienz. Damit wird das jetzt noch in dem bestehenden DMP koronare Herzkrankheit (KHK) enthaltene „Modul Herzinsuffizienz“ verzichtbar werden. Mit dem vorliegenden Beschluss soll die Streichung inklusive der daraus folgenden Änderungen für die Dokumentation erzielt werden.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer hat zum vorgelegten Beschlussentwurf keine Änderungshinweise.



Berlin, 15.08.2016

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit



Anlage 4 der Tragenden Gründe
GESELLSCHAFT FÜR PERSONENZENTRIERTE
PSYCHOTHERAPIE UND BERATUNG e.V.

GwG – Gesellschaft für Personenzentrierte 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, markus.woerz@g-ba.de

**Referentin für fachverbandliche
Aufgaben**

Sarah Owega

Durchwahl: 0221 925908-18
Fax: 0221-251276

Sprechzeiten: Di und Do 9-12 Uhr
owega@gwg-ev.org

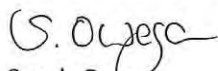
18.08.2016

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie: § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6**

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei senden wir Ihnen die Stellungnahme der GwG zu dem Beschlussentwurf über eine
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie §4 sowie Anlagen 2,5 und 6 gemäß Ihrer E-Mail vom
27. Juli 2016.

Mit freundlichen Grüßen,


Sarah Owega

GwG
Gesellschaft für Personenzentrierte
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: Dagmar Nuding
Schriftführerin: Cathrin Gerning
Schatzmeister: Oliver Wüntsch
Psychotherapie: Kerstin Engel

BUNDESGESCHÄFTSFÜHRER
Michael Barg

Amtsgericht Köln VR 7740

Sparkasse KölnBonn
IBAN: DE34 3705 0198 0020 8329 78
BIC: COLSDE 33

Postbank
IBAN: DE05 2001 0020 0352 6832 04
BIC: PBNKDEFF

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

Köln, den 18. Aug. 2016

Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL §4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu den aktuellen Änderungen haben wir keine Ergänzungen. Wir verweisen auf unser Schreiben vom 20. August 2015 mit den folgenden Hinweisen:

Im Abschnitt 1.7.4: Psychosoziale Betreuung sollte folgendes ergänzend ergänzt werden (Änderungsempfehlungen sind in blauer Farbe):

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation **und eine möglicherweise bestehende psychiatrische Komorbidität (s. 1.7.5)** einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen. (...)

Für den Abschnitt 1.7.5 empfehlen wir folgende Neuformulierung:

Diabetes und psychische Störungen sind häufig miteinander assoziiert, wobei sowohl psychische Störungen das Risiko für Diabetes erhöhen können als auch umgekehrt. Möglich ist auch eine gemeinsame genetische Basis.

Bei Patienten mit Schizophrenien liegt das Diabetesrisiko um 2-5mal höher als bei psychisch Gesunden (Balhara 2011). Das Risiko von Depressionen ist bei Patienten mit Typ-1-Diabetes dreifach, bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zweifach erhöht (Roy et al. 2012¹, NVL Unipolare Depression²). Auch Angststörungen kommen bei Diabetes häufiger vor, Risikofaktoren sind dabei vor allem weibliches Geschlecht und niedriges Einkommen (Balhara 2011³).

Unabhängig von der Richtung der Kausalität sollten bei einer Komorbidität von Diabetes und psychischer Störung beide Krankheiten behandelt werden, da sowohl der Diabetes den Verlauf psychischer Störungen als auch psychische Störungen den Verlauf des Diabetes ungünstig beeinflussen können.

Wir verzichten auf eine mündliche Stellungnahme.

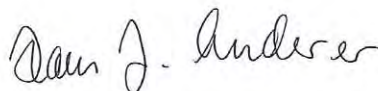
Mit freundlichen Grüßen,

**Für den Vorstand**

Birgit Wiesemüller

Telefon 0221 9259508-0

wiesemueller@gwg-ev.org

**Für den Wissenschaftlichen Beirat**

Prof. Dr. Hans-Jürgen Luderer

Telefon: 07131 179357

HJ.Luderer@gmx.de

¹ Roy T, Lloyd CE (2012): Epidemiology of depression and diabetes: a systematic review. J Affect Disord 142 Suppl., 8-21

² <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/nvl-005.html>

³ Balhara YPS (2011): Diabetes and psychiatric disorders. Indian J Endocrinol Metab 15, 274-283.

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Disease Management
Programme
Wegelystraße 8
10623 Berlin

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

Köln, 18. August 2016

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5
SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
Hier: Änderung der DMP-Anforderungsgen-Richtlinie: § 4 sowie Anlagen
2, 5 und 6**

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

wir halten die Abgabe einer Stellungnahme für den Bereich Heilmittel für nicht
erforderlich.

Mit freundlichen Grüßen



Karl-Heinz Kellermann
Vorsitzender



Heinz Christian Esser
Geschäftsführer



BPtK Klosterstraße 64 10179 Berlin

Herrn
Dr. Thilo Grüning
Leiter der
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Klosterstraße 64
10179 Berlin
Tel.: 030 27 87 85-0
Fax: 030 27 87 85-44
info@bptk.de
www.bptk.de

-per E-Mail-

Berlin, 23. August 2016

Vorstand:
Dr. Dietrich Munz
Präsident
Dr. Nikolaus Melcop
Vizepräsident
Dipl.-Soz.Päd. Peter Lehndorfer
Vizepräsident
Dr. Andrea Benecke
Dipl.-Psych. Wolfgang Schreck

Dr. Christina Tophoven
Geschäftsführerin

**Stellungnahmerecht der BPtK gemäß § 91 Absatz 5, Absatz 5a
und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemein-
samen Bundesausschusses
hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforde-
rungen-Richtlinie: § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6**

Sehr geehrter Herr Dr. Grüning,

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 27. Juli 2016. Da es sich bei der
Änderung der DMP-Anforderungen um eine rein redaktionelle An-
passung handelt, gibt die Bundespsychotherapeutenkammer
hierzu keine Stellungnahme ab und wird demzufolge auch nicht an
der mündlichen Anhörung im Unterausschuss teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Timo Harfst

Deutsche Apotheker- und Ärztekammer
Konto: 00 05 78 72 62
BLZ: 300 606 01
BIC: DAAEED33XXX
IBAN: DE60 3006 0601 0005 7872 62



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Gemeinsamer Bundesausschuss
z.Hd. Dr. Markus Wörz
Abt. Qualitätssicherung & sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Per E-Mail: st-gba@awmf.org

Düsseldorf, den 10. August 2016
DGK_ V2015_030 Änderung der DMP-A-RL (Chronische Herzinsuffizienz)

Wahrnehmung des Stellungnahmerechts 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: § 4 sowie Anlagen 2,5 und 6

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) möchte von ihrem Recht zur Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6 Gebrauch machen und wie folgt Stellung nehmen:

Vorstand, Klinische Kommission und Task Force DMP Herzinsuffizienz der DGK begrüßen ausdrücklich den Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), ein neues DMP Herzinsuffizienz einführen zu wollen. Nach Streichung der Regelung unter Ziffer 3.3 der Anlage 6 zur Richtlinie des G-BA zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach §137f, Abs. 2, SGB V werden Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz dem entsprechend in Zukunft nicht mehr in das Modul Herzinsuffizienz des DMP KHK eingeschrieben. Dieses wurde 2009 zuletzt aktualisiert und entspricht nicht dem aktuellen Stand einer leitliniengestützten Diagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz.

Die DGK hofft, dass dies die Chance eröffnet, die Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz wirksam zu verbessern, so dass die aktuell hohen Todes- und Rehospitalisierungsraten vermindert, die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessert und die mit der zu erwartenden steigenden Inzidenz und Prävalenz des Krankheitsbildes potentiell einhergehende weitere Kostenexplosion eingedämmt werden können.

Wir möchten nochmals darauf hinweisen, dass wir es für sinnvoll und zielführend erachten, Herzinsuffizienz als Systemerkrankung zu begreifen, die von zahlreichen häufigen Komorbiditäten und Komplikationen begleitet wird, die für Progression und Prognose des Krankheitsbildes hochrelevant und daher im DMP Herzinsuffizienz mit zu berücksichtigen sind. Dazu möchten wir auf unsere Stellungnahme zum Vorbericht (vorläufige Bewertung) *Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronische Herzinsuffizienz* des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen aus August 2015 verweisen (1), s. auch URL: http://dgk.org/daten/V2014_007-IQWiG-Empfehlungen-DMP-CHI.pdf , jedoch auch auf die im Mai 2016 publizierte neueste Fassung der Europäischen Leitlinien für die Diagnostik und Therapie der akuten und chronischen Herzinsuffizienz, welche die herausragende Bedeutung von Komorbiditäten bei der Herzinsuffizienz ausdrücklich hervorhebt (2).

Ferner möchten wir unsere Stellungnahme zur Bedeutung und zu wichtigen Inhalten eines DMP Herzinsuffizienz aus Sicht der Fachgesellschaft in die Diskussion einbringen, welche 2015 in einer Sonderausgabe der Gesellschaft Politische Kommentare publiziert wurde (3), vgl. auch URL: http://dgk.org/daten/V2014_007-gpk-SA-Feb-2016-Beitrag-DMP-CHI.pdf .

Die DGK und die Deutsche Gesellschaft für Thorax, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) haben sich die Förderung des Aufbaus qualitätsgesicherter integrierter Versorgungsstrukturen für herzinsuffiziente Patienten ebenfalls zur Aufgabe gemacht. Aus Sicht beider Gesellschaften ist der organisatorische Zusammenschluss von Leistungserbringern auf verschiedenen Versorgungsebenen in einem Herzinsuffizienz-Netzwerk (HF-NET) dringend anzustreben.

Dabei sollen stationäre Module unterschiedlicher Versorgungsintensität und ambulante Module für die strukturierte poststationäre Langzeitbetreuung mit der hausärztlichen Versorgung so verzahnt werden, dass eine lückenlose bedarfsgerechte Patientenversorgung nach aktuellem Wissensstand gewährleistet ist. Entscheidend wichtig wird es sein, in den stationären Einheiten eine Infrastruktur auszubilden, welche es gestattet, für die Patienten bereits während des stationären Aufenthaltes langfristige bedarfsangepasste Versorgungskonzepte zu entwickeln, Patienten und Angehörige in der Mithilfe bei der aktiven Krankheitsbewältigung zu schulen und Informations-Defizite seitens der Patienten zu beseitigen, sowie auch palliative Bedürfnisse zu erkennen und rechtzeitig zu berücksichtigen. Mittels eines effektiven Entlass-Managements müssen der Übergang aus dem stationären in den ambulanten Versorgungsbereich, der vollständige Informationstransfer und, wenn erforderlich, eine eindeutige Aufgaben- und Verantwortungsteilung zwischen verschiedenen in die ambulante Versorgung involvierten Leistungserbringern organisiert werden. Entsprechende gemeinsame Empfehlungen wurden im August 2016 veröffentlicht (4), s. auch URL: http://leitlinien.dgk.org/files/2016_Empfehlung_DGTHG_DGK_Herzinfarkt_Netzwerke.pdf .

Besonders wichtig erscheint auch die uneingeschränkte Einbeziehung der akuten Herzinsuffizienz in die Konzeption des DMP Herzinsuffizienz. Ein vorrangiges Ziel des DMP

muss die Vermeidung solcher akuter Dekompensationen sein, welche den rekompensierten „chronischen“ Patienten auch später langfristig zu einem Hochrisikopatienten machen, dessen Versorgungsbedarf den eines niemals dekompensierten herzinsuffizienten Patienten deutlich übersteigen kann. Ebenfalls hochrelevant ist es, in das DMP zu integrieren, dass der Versorgungsbedarf des einzelnen Patienten mit Zunahme des Zeitintervalls seit der letzten stationär behandelten Dekompensation üblicherweise abnimmt, die Versorgungsleistung somit dynamisch zu gestalten ist. Schließlich möchten wir darauf hinweisen, dass, wie auch aus URL: http://leitlinien.dgk.org/files/2016_Empfehlung_DGTHG_DGK_Herzinfarkt_Netzwerke.pdf

ersichtlich, die Einbeziehung nichtärztlichen medizinischen Personals (nämlich von spezialisiertem Pflegepersonal oder spezialisierten medizinischen Fachangestellten) aus Sicht der beiden Fachgesellschaften zielführend ist, um eine hohe Versorgungsqualität zu erreichen.

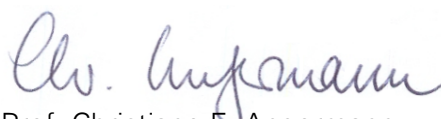
Da Herzinsuffizienz seit Jahrzehnten für DGK und DGTHG ein zentral wichtiges Krankheitsbild darstellt, verfügen die Fachgesellschaften in verschiedenen wissenschaftlichen Gruppierungen über einen hohen einschlägigen Kenntnisstand. Vorstand, klinische Kommission und die Task Force DMP Herzinsuffizienz der DGK würden es sehr begrüßen, sich bei der Entwicklung des DMP Herzinsuffizienz aktiv mit einbringen zu können.

Von unserem Anhörungsrecht am 12.10.2016 möchten wir Gebrauch machen. Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

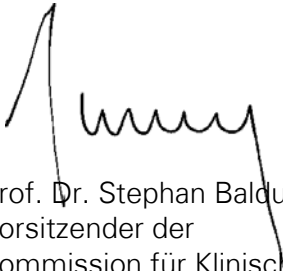
Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Christian W. Hamm
Mitglied des
geschäftsführenden Vorstands der
Deutschen Gesellschaft für Kardiologie



Prof. Christiane E. Angermann
Federführende Autorin / Koordinatorin der
Task Force DMP Herzinsuffizienz der
Deutschen Gesellschaft für Kardiologie



Prof. Dr. Stephan Baldus
Vorsitzender der
Kommission für Klinische Kardiologie



Prof. Dr. Bernd Nowak
Vorsitzender des Ausschuss AMNOG
PG 03 - Leistungsbewertung in der
Kardiologie

Task Force DMP Herzinsuffizienz der DGK

Mitglieder (alphabetische Reihenfolge):

Prof. Dr. Christiane E. Angermann (Würzburg)

Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt am Main)

Prof. Dr. Matthias Pauschinger (Nürnberg)

PD Dr. Stefan Perings (Düsseldorf)

Literatur

1. Angermann C E, Baldus S, Kuck K-H 2015: Stellungnahme zum Verfahren: Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronische Herzinsuffizienz - Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht des Auftrags V14-01, Version 1.0, Stand: 19.11.2015: 46-62
URL https://www.igwig.de/download/V14-01_DWA-Vorbericht_Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-ein-DMP-Chronische-Herzinsuffizienz.pdf Stand 10.08.2016
2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, Falk V, González-Juanatey JR, Harjola VP, Jankowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GM, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Eur J Heart Fail. 2016 Aug;18(8):891-975. DOI: [10.1093/eurheartj/ehw128](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128)
3. Angermann C E, 2016 Aus der Sicht der Fachgesellschaft: gpk – Sonderausgabe Feb 2016 1/16: 15-18 URL http://dgk.org/daten/V2014_007-gpk-SA-Feb-2016-Beitrag-DMP-CHI.pdf
Stand: 17.08.2016
4. Ertl G, Angermann C E, Bekerredjian R, Beyersdorf F, Güder G, Gummert J, Katus H A, Kindermann I, Pauschinger M, Perings S, Raake P W J, Störk S, von Scheidt W, Welz S, Böhm M 2016 Kardiologie 2016/10: 222–235 DOI [10.1007/s12181-016-0072-6](https://doi.org/10.1007/s12181-016-0072-6)
URL http://leitlinien.dgk.org/files/2016_Empfehlung_DGTHG_DGK_Herzinfarkt_Netzwerke.pdf
Stand: 10.08.2016

Von: [Larissa Beck](#)
An: dmp@g-ba.de
Cc: [DVfR Sekretariat](#)
Thema: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6
Datum: Mittwoch, 24. August 2016 17:52:34

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme im oben aufgeführten Verfahren.

Da die vorgenommenen Änderungen aus Perspektive der Rehabilitation und Teilhabe nicht von maßgeblicher Bedeutung sind, sehen wir in diesem Fall jedoch von der Einreichung einer Stellungnahme ab. An der Anhörung am 12.10.2016 nehmen wir dementsprechend nicht teil.

Freundliche Grüße aus Heidelberg
L. Beck

Dr. M.A. Larissa Beck
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstr. 26
69123 Heidelberg
Tel.: 06221 / 187 901 - 14
Fax.: 06221 / 166 009
E-Mail: l.beck@dvfr.de

www.dvfr.de
www.reha-recht.de

DVfR-Kongress
„Teilhabe – Anspruch und Wirklichkeit in der medizinischen Rehabilitation“
vom 14.-15.11.2016 in Berlin
Mehr Informationen unter: www.dvfr.de/kongress

Von: =?iso-8859-1?Q?W=F6rz **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Mittwoch, 27. Juli 2016 13:30
An: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

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. Dr. med. Thilo Grüning, MSc
Leiter der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
i. A. Dr. Markus Wörz
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Alexander Ratzinger
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss

Veranstaltungshinweis

28./29. September 2016: 8. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses,
RAMADA Hotel Berlin-Alexanderplatz, Eingang Congress Center, Karl-Liebknecht-Straße 32, 10178 Berlin
Anmeldung jetzt unter www.g-ba.de

Wegelystrasse 8
D-10623 Berlin

Telefon: +49 30 275838-513
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: alexander.ratzinger@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.

Von: [Angelika Baldus](#)
An: [Wörz, Markus](#)
Cc: gerhard.huber@issw.uni-heidelberg.de; "[Schüle, Klaus, Prof. Dr.](#)"; "[Pfeifer, Klaus](#)"
Thema: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6
Datum: Donnerstag, 25. August 2016 14:29:46
Anlagen: [image001.gif](#)
[Klompstra-2014-Exergaming to increase the exer.pdf](#)
[Antonicelli-2016-Exercise a new drug for el.pdf](#)
[Schwarz-2014-Exercise training in heart failu.pdf](#)
[Loprinzi-2016-Physical activity, weight status.pdf](#)
[Oerkild-2011-Self-reported physical inactivity.pdf](#)
[Dorr-2015-Exercise training as a key componen.pdf](#)
[Wall-2010-Impact of home-based, supervised exe.pdf](#)
[55d191ec08ae502646aa59e8.pdf](#)
[Jorge Jde-2016-Level of Physical Activity and.pdf](#)
[FALLA_CARDIAC_Y_EJERCICIO.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren,

fristgemäß möchte der DVGS e.V. wie folgt Stellung nehmen:

1. Wir vertreten eine eigene DMP-Indikation „Herzinsuffizienz“.
2. Wir empfehlen dringend den Einbezug vorliegender Evidenzen zur körperlichen Aktivität und Bewegung bei Empfehlungen des Arztes für Patienten mit Herzinsuffizienz.

Eine Auswahl der aktuellen und wichtigsten Studien fügen wir diesem Schreiben bei.
Gerne erstellen wir zur weiteren Anhörung eine umfassende Übersicht der internationalen und nationalen Studienlage zur körperlichen Aktivität und Bewegung bei Herzinsuffizienz.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Gerhard Huber

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



[Hinweis der G-BA Geschäftsstelle: Die nachfolgende Literatur war als Dateianlage (PDF) der Stellungnahme beigelegt.]

Literatur:

1. Adams V, Niebauer J. Reversing heart failure-associated pathophysiology with exercise: what actually improves and by how much? *Heart Fail Clin* 2015;11(1):17-28.
2. Antonicelli R, Spazzafumo L, Scalvini S, Olivieri F, Matassini MV, Parati G, et al. Exercise: a "new drug" for elderly patients with chronic heart failure. *Aging (Albany NY)* 2016;8(5):860-872.
3. Blum MR, Schmid JP, Eser P, Saner H. Long-term results of a 12-week comprehensive ambulatory cardiac rehabilitation program. *J Cardiopulm Rehabil Prev* 2013;33(2):84-90.
4. Dorr M, Halle M. Körperliches Training als wichtige Komponente der Therapie bei Herzinsuffizienz [Exercise training as a key component of heart failure therapy]. *Herz* 2015;40(2):206-214.
5. Jorge Jde G, Santos MA, Barreto Filho JA, Oliveira JL, de Melo EV, de Oliveira NA, et al. Level of Physical Activity and In-Hospital Course of Patients with Acute Coronary Syndrome. *Arq Bras Cardiol* 2016;106(1):33-40.
6. Klompstra L, Jaarsma T, Stromberg A. Exergaming to increase the exercise capacity and daily physical activity in heart failure patients: a pilot study. *BMC Geriatr* 2014;14:119.
7. Loprinzi PD. Physical activity, weight status, and mortality among congestive heart failure patients. *Int J Cardiol* 2016;214:92-94.
8. Oerkild B, Frederiksen M, Hansen JF, Prescott E. Self-reported physical inactivity predicts survival after hospitalization for heart disease. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil* 2011;18(3):475-480.
9. Schwarz S, Halle M. Ausdauer- und Krafttraining bei Herzinsuffizienz [Exercise training in heart failure patients]. *Dtsch Med Wochenschr* 2014;139(16):845-850.
10. Wall HK, Ballard J, Troped P, Njike VY, Katz DL. Impact of home-based, supervised exercise on congestive heart failure. *Int J Cardiol* 2010;145(2):267-270.

Stand: 12.10.2016

**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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6**

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG)	11. August 2016	Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	15. August 2016	Stellungnahme
Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG)	18. August 2016	Stellungnahme
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	18. August 2016	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben werde
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	23. August 2016	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben werde

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
AWMF-Mitgliedsgesellschaften (Dt. Ges. f. Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie und Dt. Ges. f. Kardiologie)	24. August 2016	Stellungnahme
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	24. August 2016	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben werde

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 9. September 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Oktober 2016 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) am 11.08.2016		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) am 11.08.2016	Nach differenzierter Durchsicht kann zunächst festgestellt werden, daß die vorgeschlagenen Änderungen uneingeschränkt unterstützt werden. Darüber hinaus regen wir an, die Chance einer Überarbeitung auch dazu zu nutzen, zwischenzeitliche Entwicklungen ebenfalls zu berücksichtigen. Gerade in Anbetracht des in §7 verankerten Schwerpunktes der Patientenzentriertheit erscheint uns der Hinweis auf die gebotene bzw. obligate Interdisziplinarität bei der Entschei-	Zustimmung zum Beschlussentwurf. Die weiteren in der Stellungnahme bis 1.3 enthaltenen Vorschläge betreffen nicht den Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens und können daher hier nicht berücksichtigt werden. Die Anmerkungen werden der zuständigen Fach-AG zur Kenntnisnahme weitergeleitet.

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		dungsfindung für therapeutische Maßnahmen von zentraler Bedeutung. Bspw. wird dies auch bereits in den "ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization 2014", Abschnitt 4 et al. empfohlen.	
1.2	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) am 11.08.2016	Ferner möchten wir im Sinne sprachlicher Korrektheit vorschlagen, die Begrifflichkeit "Intervention" nicht als Überbegriff für therapeutische Maßnahmen zu verwenden, da damit katherterbasierte Verfahren, in der Regel die PCI, suggeriert werden. Im Sinne der Sache haben wir daher an den einzelnen Stellen Alternativvorschläge gemacht (Seiten 34,35,38,40). Das momentan entstehende DMP Herzinsuffizienz halten wir für überaus sinnvoll und stehen selbstverständlich jederzeit zur etwaigen fachlichen Unterstützung gerne zur Verfügung.	
1.3	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG) am 11.08.2016	S.34: Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention <u>einem bestimmten Eingriff</u> profitieren kann.	

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		S. 35: Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen. <i>Kommentar hierzu:</i> Was invasive Therapieverfahren anbelangt, sollte dies im interdisziplinären Konsens geschehen. Hierzu wird auf 1.5.3 verwiesen. Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention <u>einem bestimmten Eingriff</u> profitieren kann. S. 38: Bei <u>katheter</u>-interventionellen koronaren Eingriffen ist die erforderliche Thrombozytenaggregationshemmung abhängig von der Art der Intervention (z. B. Koronarangioplastie [PTCA], Bare-Metal-Stent [BMS], Drug-Eluting-Stent [DES]). S. 40:	

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist die Entscheidung zur invasiven Diagnostik oder Intervention <u>und gegebenenfalls weiterführenden Behandlung</u> im Rahmen einer differenzierten Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Nutzen- und Risikoabschätzung vorzunehmen. Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention <u>Behandlungsform</u> profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und gegebenenfalls therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken. <i>Kommentar hierzu:</i> Die Empfehlung einer weiterführenden Behandlungsmaßnahme sollte im interdisziplinären Konsens erfolgen. (Lit: ESC/EACTS Guidelines on Myocardial Revascularization)	
2.	Bundesärztekammer am 15.08.2016		
2.1	Bundesärztekammer am 15.08.2016	Die Bundesärztekammer hat zum vorgelegten Beschlussentwurf keine Änderungshinweise.	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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
3.	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG) am 18.08.2016		
3.1	Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GwG) am 18.08.2016	Zu den aktuellen Änderungen haben wir keine Ergänzungen. Wir verweisen auf unser Schreiben vom 20. August 2015 mit den folgenden Hinweisen: Im Abschnitt 1. 7.4: Psychosoziale Betreuung sollte folgendes ergänzend ergänzt werden (Änderungsempfehlungen sind in blauer Farbe): Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ist ihre psychosoziale Situation <u>und eine möglicherweise bestehende psychiatrische Komorbidität (s. 1.7.5)</u> einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen. (...) Für den Abschnitt 1.7.5 empfehlen wir folgende Neuformulierung: <u>Diabetes und psychische Störungen sind häufig miteinander assoziiert, wobei sowohl psychische Störungen das Risiko für Diabetes erhöhen können als auch</u>	Zustimmung zum Beschlussentwurf. Die weiteren Vorschläge betreffen nicht den Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens und können daher hier nicht berücksichtigt werden. Die Anmerkungen werden der zuständigen Fach-AG zur Kenntnisnahme weitergeleitet.

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		umgekehrt. Möglich ist auch eine gemeinsame gene- tische Basis. Bei Patienten mit Schizophrenien liegt das Diabetes- risiko um 2-5mal höher als bei psychisch Gesunden (Balhara 2011). Das Risiko von Depressionen ist bei Patienten mit Typ-1-Diabetes dreifach, bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zweifach erhöht (Roy et al. 2012¹, Konsultationsfassung der NVL Unipolare De- pression²). Auch Angststörungen kommen bei Diabe- tes häufiger vor, Risikofaktoren sind dabei vor allem weibliches Geschlecht und niedriges Einkommen (Balhara 2011³). Unabhängig von der Richtung der Kausalität sollten bei einer Komorbidität von Diabetes und psychischer Störung beide Krankheiten behandelt werden, da so- wohl der Diabetes den Verlauf psychischer Störungen als auch psychische Störungen den Verlauf des Dia- betes ungünstig beeinflussen können.	
4.	AWMF-Mitgliedsgesellschaften (Dt. Ges. f. Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie[siehe unter Lfd. Zeilen-Nr.1] und Dt. Ges. f. Kardiologie) am 24.08.2016		
4.1	AWMF-	Vorstand, Klinische Kommission und Task Force DMP Herz-	Zustimmung zum Beschlussentwurf.

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	Mitgliedsgesellschaften (Dt. Ges. f. Kardiologie) am 24.08.2016	insuffizienz der DGK begrüßen ausdrücklich den Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), ein neues DMP Herzinsuffizienz einführen zu wollen. Nach Streichung der Regelung unter Ziffer 3.3 der Anlage 6 zur Richtlinie des G-BA zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach §137f, Abs. 2, SGB V werden Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz dem entsprechend in Zukunft nicht mehr in das Modul Herzinsuffizienz des DMP KHK eingeschrieben. Dieses wurde 2009 zuletzt aktualisiert und entspricht nicht dem aktuellen Stand einer leitliniengestützten Diagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz.	
4.2	AWMF-Mitgliedsgesellschaften (Dt. Ges. f. Kardiologie) am 24.08.2016	Die DGK hofft, dass dies die Chance eröffnet, die Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz wirksam zu verbessern, so dass die aktuell hohen Todes- und Rehospitalisierungsraten vermindert, die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessert und die mit der zu erwartenden steigenden Inzidenz und Prävalenz des Krankheitsbildes potentiell einhergehende weitere Kostenexplosion eingedämmt werden können.	Zustimmung zum Beschlussentwurf.
4.3	AWMF-Mitgliedsgesellschaft	Wir möchten nochmals darauf hinweisen, dass wir es für sinnvoll und zielführend erachten, Herzinsuffizienz als Sys-	Die weiteren in der Stellungnahme bis 4.8 enthaltenen Vorschläge betreffen nicht den Gegenstand des 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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	ten (Dt. Ges. f. Kardiologie) am 24.08.2016	temerkrankung zu begreifen, die von zahlreichen häufigen Komorbiditäten und Komplikationen begleitet wird, die für Progression und Prognose des Krankheitsbildes hochrelevant und daher im DMP Herzinsuffizienz mit zu berücksichtigen sind. Dazu möchten wir auf unsere Stellungnahme zum Vorbericht (vorläufige Bewertung) Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronische Herzinsuffizienz des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen aus August 2015 verweisen (1), s. auch URL: http://dgk.org/daten/V2014_007-IQWiG-Empfehlungen-DMP-CHI.pdf , jedoch auch auf die im Mai 2016 publizierte neueste Fassung der Europäischen Leitlinien für die Diagnostik und Therapie der akuten und chronischen Herzinsuffizienz, welche die herausragende Bedeutung von Komorbiditäten bei der Herzinsuffizienz ausdrücklich hervorhebt (2). Literatur 1. Angermann C E, Baldus S, Kuck K-H 2015: Stellungnahme zum Verfahren: Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronische Herzinsuffizienz - Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht des Auftrags V14-01, Version 1.0, Stand: 19.11.2015: 46-62	verfahrens und können daher hier nicht berücksichtigt werden. Die Anmerkungen werden der zuständigen Fach-AG zur Kenntnisnahme weitergeleitet.

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		URL https://www.iqwig.de/download/V14-01_DWA-Vorbericht_Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-ein-DMP-Chronische-Herzinsuffizienz.pdf Stand 10.08.2016 2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, Falk V, González-Juanatey JR, Harjola VP, Jan-kowska EA, Jessup M, Linde C, Nihoyannopoulos P, Parissis JT, Pieske B, Riley JP, Rosano GM, Ruilope LM, Ruschitzka F, Rutten FH, van der Meer P. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Eur J Heart Fail. 2016 Aug;18(8):891-975. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128	
4.4	AWMF-Mitgliedsgesellschaften (Dt. Ges. f. Kardiologie) am 24.08.2016	Ferner möchten wir unsere Stellungnahme zur Bedeutung und zu wichtigen Inhalten eines DMP Herzinsuffizienz aus Sicht der Fachgesellschaft in die Diskussion einbringen, welche 2015 in einer Sonderausgabe der Gesellschaft Politische Kommentare publiziert wurde (3), vgl. auch URL: http://dgk.org/daten/V2014_007-gpk-SA-Feb-2016-Beitrag-DMP-CHI.pdf . Literatur 3. Angermann C E, 2016 Aus der Sicht der Fachgesellschaft:	

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		gpk – Sonderausgabe Feb 2016 1/16: 15-18 URL http://dgk.org/daten/V2014_007-gpk-SA-Feb-2016-Beitrag-DMP-CHI.pdf Stand: 17.08.2016	
4.5	AWMF-Mitgliedsgesellschaften (Dt. Ges. f. Kardiologie) am 24.08.2016	Die DGK und die Deutsche Gesellschaft für Thorax, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) haben sich die Förderung des Aufbaus qualitätsgesicherter integrierter Versorgungsstrukturen für herzinsuffiziente Patienten ebenfalls zur Aufgabe gemacht. Aus Sicht beider Gesellschaften ist der organisatorische Zusammenschluss von Leistungserbringern auf verschiedenen Versorgungsebenen in einem Herzinsuffizienz-Netzwerk (HF-NET) dringend anzustreben.	
4.6	AWMF-Mitgliedsgesellschaften (Dt. Ges. f. Kardiologie) am 24.08.2016	Dabei sollen stationäre Module unterschiedlicher Versorgungsintensität und ambulante Module für die strukturierte poststationäre Langzeitbetreuung mit der hausärztlichen Versorgung so verzahnt werden, dass eine lückenlose bedarfsgerechte Patientenversorgung nach aktuellem Wissensstand gewährleistet ist. Entscheidend wichtig wird es sein, in den stationären Einheiten eine Infrastruktur auszubilden, welche es gestattet, für die Patienten bereits während des stationären Aufenthaltes langfristige bedarfsangepasste Versorgungskonzepte zu entwickeln, Patienten und Angehörige in der Mithilfe bei der aktiven Krankheitsbewältigung zu schu-	

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		len und Informations-Defizite seitens der Patienten zu beseitigen, sowie auch palliative Bedürfnisse zu erkennen und rechtzeitig zu berücksichtigen. Mittels eines effektiven Entlass-Managements müssen der Übergang aus dem stationären in den ambulanten Versorgungsbereich, der vollständige Informationstransfer und, wenn erforderlich, eine eindeutige Aufgaben- und Verantwortungsteilung zwischen verschiedenen in die ambulante Versorgung involvierten Leistungserbringern organisiert werden. Entsprechende gemeinsame Empfehlungen wurden im August 2016 veröffentlicht (4), s. auch URL: http://leitlinien.dgk.org/files/2016_Empfehlung_DGTHG_DGK_Herzinfarkt_Netzwerke.pdf . Literatur 4. Ertl G, Angermann C E, Bekerredjian R, Beyersdorf F, Güder G, Gummert J, Katus H A, Kindermann I, Pauschinger M, Perings S, Raake P W J, Störk S, von Scheidt W, Welz S, Böhm M 2016 Kardiologie 2016/10: 222–235 DOI 10.1007/s12181-016-0072-6 URL http://leitlinien.dgk.org/files/2016_Empfehlung_DGTHG_DGK_Herzinfarkt_Netzwerke.pdf Stand: 10.08.2016	
4.7	AWMF-Mitgliedsgesellschaft-	Besonders wichtig erscheint auch die uneingeschränkte Einbeziehung der akuten Herzinsuffizienz in die Konzeption des	

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	ten (Dt. Ges. f. Kardiologie) am 24.08.2016	DMP Herzinsuffizienz. Ein vorrangiges Ziel des DMP muss die Vermeidung solcher akuter Dekompensationen sein, welche den rekompensierten „chronischen“ Patienten auch später langfristig zu einem Hochrisikopatienten machen, dessen Versorgungsbedarf den eines niemals dekompensierten herzinsuffizienten Patienten deutlich übersteigen kann. Ebenfalls hochrelevant ist es, in das DMP zu integrieren, dass der Versorgungsbedarf des einzelnen Patienten mit Zunahme des Zeitintervalls seit der letzten stationär behandelten Dekompensation üblicherweise abnimmt, die Versorgungsleistung somit dynamisch zu gestalten ist. Schließlich möchten wir darauf hinweisen, dass, wie auch aus URL: http://leitlinien.dgk.org/files/2016_Empfehlung_DGTHG_DGK_Herzinfarkt_Netzwerke.pdf ersichtlich, die Einbeziehung nichtärztlichen medizinischen Personals (nämlich von spezialisiertem Pflegepersonal oder spezialisierten medizinischen Fachangestellten) aus Sicht der beiden Fachgesellschaften zielführend ist, um eine hohe Versorgungsqualität zu erreichen.	
4.8	AWMF-Mitgliedsgesellschaften (Dt. Ges. f. Kardiologie) am	Da Herzinsuffizienz seit Jahrzehnten für DGK und DGTHG ein zentral wichtiges Krankheitsbild darstellt, verfügen die Fachgesellschaften in verschiedenen wissenschaftlichen Gruppierungen über einen hohen einschlägigen Kenntnisstand. Vorstand, klinische Kommission und die Task Force	

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	24.08.2016	DMP Herzinsuffizienz der DGK würden es sehr begrüßen, sich bei der Entwicklung des DMP Herzinsuffizienz aktiv mit einbringen zu können.	

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.)	25. August 2016	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 9. September 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Oktober 2016 durchgeführt.

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.) am 25.08.2016		
1.1	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS e.V.) am 25.08.2016	1. Wir vertreten eine eigene DMP-Indikation „Herzinsuffizienz“. 2. Wir empfehlen dringend den Einbezug vorliegender Evidenzen zur körperlichen Aktivität und Bewegung bei Empfehlungen des Arztes für Patienten mit Herzinsuffizienz. Eine Auswahl der aktuellen und wichtigsten Studien fügen wir diesem Schreiben bei. Gerne erstellen wir zur weiteren Anhörung eine umfassende Übersicht der internationalen und nationalen Studienlage zur körperlichen Aktivität und Bewegung bei Herzinsuffizienz. <i>[Hinweis der G-BA Geschäftsstelle: Die nachfolgende Literatur war als Dateianlage (PDF) der Stellungnahme beigelegt.]</i> Literatur: 1. Adams V, Niebauer J. Reversing heart failure-associated pathophysiology with exercise: what actually improves and by how much? Heart Fail Clin 2015;11(1):17-28. 2. Antonicelli R, Spazzafumo L, Scalvini S, Olivieri F, Matas-	Zustimmung zum Beschlussentwurf. Die weiteren in der Stellungnahme enthaltenen Vorschläge betreffen nicht den Gegenstand des Stellungnahmeverfahrens und können daher hier nicht berücksichtigt werden. Die Anmerkungen werden der zuständigen Fach-AG zur Kenntnisnahme weitergeleitet.

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		sini MV, Parati G, et al. Exercise: a "new drug" for elderly patients with chronic heart failure. Aging (Albany NY) 2016;8(5):860-872. 3. Blum MR, Schmid JP, Eser P, Saner H. Long-term results of a 12-week comprehensive ambulatory cardiac rehabilitation program. J Cardiopulm Rehabil Prev 2013;33(2):84-90. 4. Dorr M, Halle M. Körperliches Training als wichtige Komponente der Therapie bei Herzinsuffizienz [Exercise training as a key component of heart failure therapy]. Herz 2015;40(2):206-214. 5. Jorge Jde G, Santos MA, Barreto Filho JA, Oliveira JL, de Melo EV, de Oliveira NA, et al. Level of Physical Activity and In-Hospital Course of Patients with Acute Coronary Syndrome. Arq Bras Cardiol 2016;106(1):33-40. 6. Klompstra L, Jaarsma T, Stromberg A. Exergaming to increase the exercise capacity and daily physical activity in heart failure patients: a pilot study. BMC Geriatr 2014;14:119. 7. Loprinzi PD. Physical activity, weight status, and mortality among congestive heart failure patients. Int J Cardiol 2016;214:92-94.	

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
		8. Oerkild B, Frederiksen M, Hansen JF, Prescott E. Self-reported physical inactivity predicts survival after hospitalization for heart disease. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2011;18(3):475-480. 9. Schwarz S, Halle M. Ausdauer- und Krafttraining bei Herzinsuffizienz [Exercise training in heart failure patients]. Dtsch Med Wochenschr 2014;139(16):845-850. 10. Wall HK, Ballard J, Troped P, Njike VY, Katz DL. Impact of home-based, supervised exercise on congestive heart failure. Int J Cardiol 2010;145(2):267-270.	

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 27. Juli 2016 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP am 12. Oktober 2016 angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
---------------------	--	----------------------------------

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.	15. September 2016	ja
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie e.V.	23. September 2016	ja

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. Oktober 2016 durchgeführt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 12. Oktober 2016) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V.	siehe Wortprotokoll	Keine Änderungen vorgenommen
2.	Deutsche Gesell- schaft für Thorax-, Herz und Gefäßchi- rurgie e.V.	siehe Wortprotokoll	Keine Änderungen vorgenommen

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

19. Sitzung des Unterausschusses DMP in der 3. Amtsperiode

**hier: TOP 6: DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung von § 4 Absatz 2 Satz 1, Änderung der Anlage 2
(indikationsübergreifende Dokumentation – ausgenommen
Brustkrebs), Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6
(KHK Dokumentation)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 12. Oktober 2016
von 10:30 Uhr bis 15:30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Anhörung (TOP 6):

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. (DGTHG)**

Herr Prof. ...

Angemeldeter Teilnehmer für den **Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)**

Herr Prof.

Beginn der Anhörung: 11.00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Frau Dr. (Vorsitzende): Guten Tag, Professor ..., Professor ...! Vielen Dank auch für die von Ihren Gesellschaften vorgelegten schriftlichen Stellungnahmen. Sie hatten noch einmal Interesse an der mündlichen Anhörung bekundet.

Ich würde der alphabetischen Reihenfolge entsprechend gleich den Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie aufrufen, Prof. Ihm folgt Prof.

Erlauben Sie mir einleitend noch einmal den Hinweis: Die mündliche Anhörung dient ausschließlich der Ermittlung von zusätzlichen Erkenntnissen, also Erkenntnissen, die über die schriftliche Stellungnahme hinausgehen, sprich: Sie müssen nicht wiederholen, was Sie uns schriftlich bereits mitgeteilt haben.

Des Weiteren bitte ich zu beachten: In Ihren schriftlichen Stellungnahmen waren sehr viele interessante Hinweise auch zu anderen Aspekten in dem DMP KHK. Es geht aber im engeren Sinne ausschließlich um Änderungen an der Richtlinie zum DMP KHK, die die von uns beabsichtigte Streichung des Moduls Herzinsuffizienz betreffen – um nichts anderes; das ist ein ganz enger Fokus dieser Richtlinienänderung.

Dann würde ich nach dieser Einleitung gern erst einmal Prof. ... von der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie die Gelegenheit geben, hier noch ein Statement im Rahmen der mündlichen Anhörung vorzutragen. Prof. ..., bitte.

Herr Prof. ... (Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie): Vielen Dank, Frau Dr. Klakow-Franck. Ich bin gern gekommen, habe aber nichts Wesentliches hinzuzufügen.

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

Zum einen freuen wir uns, dass die Herzinsuffizienz eine größere Bedeutung bekommt, und wollten noch einmal dafür werben, dass man tatsächlich auch ein Disease-Management-Programm Herzinsuffizienz aufsetzt - auch wenn wir in der Chirurgie jetzt nur ein Randplayer sind, also sozusagen erst am letzten Ende gefragt werden, dann, wenn es mit konservativen - normalen klinischen - Verfahren nicht weitergeht.

Wir glauben, dass die Herzinsuffizienz in der Zukunft zunehmend größere Bedeutung bekommen wird, begründet zum einen auch auf den Erfolgen der kardiovaskulären Medizin. Je mehr Herzinfarktpatienten man zum Überleben bringt usw., umso mehr Patienten werden natürlich ihren Krankheiten entsprechend letztlich in einer Herzinsuffizienz münden.

In dem Zusammenhang haben wir vor kurzem gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie Zertifizierungsverfahren – sektorenübergreifend diesmal – für Schwerpunktpraxen, regionale Herzinsuffizienzcentren und überregionale Herzinsuffizienzcentren geschaffen, die ich hier einmal erwähnen und bezüglich derer ich anregen möchte, einen Blick hineinzuworfen, wenn man an die spezielle Ausarbeitung dieses Disease-Management-Programms geht.

Zusammengefasst begrüßen wir es, dass man beschlossen hat, das Disease-Management-Programm Herzinsuffizienz nicht als Anhängsel der koronaren Herzerkrankung fortzuführen, sondern ihm einen eigenen Stellenwert zu geben. Wir haben es zumindest so verstanden, dass das die Intention ist.

Wir sind gern bereit, an einer detaillierten Ausarbeitung, falls gewünscht, mitzuwirken, wobei wir natürlich dann nur die überregionalen Herzinsuffizienzcentren abdecken.

Ein wichtiger Punkt ist: Wir haben ja erhebliche Probleme in der Organtransplantation, haben unter 300 Herztransplantationen. In dem Zusammenhang tritt natürlich die Versorgung mit mechanischen Assist Devices, also nicht Kunstherz, sondern Herzunterstützungssystemen, zunehmend in den Vordergrund. 1000 werden pro Jahr implantiert. 300 Herztransplantationen finden statt. Da kann man sich ausrechnen, wie viele Patienten dann mit solchen Devices herumlaufen, die auch - regional verteilt - nachversorgt werden müssen. Patienten haben inzwischen Überlebensraten von gut drei, vier bis fünf Jahren, sind aber aufwendig in der Nachsorge.

Das wäre mein Kommentar dazu. Knapp mag er Ihnen erscheinen, aber vielleicht nehmen Sie es mit, sodass sich der Flug doch gelohnt hat. Wir sehen also eine große Bedeutung und messen dem einen hohen Stellenwert bei. Noch einmal: Wir finden es gut, dass man das abspaltet.

Frau Dr. ... (Vorsitzende): Vielen Dank, Prof. – Gibt es Fragen an Prof. ...? – Das ist nicht der Fall. Mit Ihrer schriftlichen Stellungnahme haben wir uns hier eingehend auseinandergesetzt. Seien Sie also nicht verwundert, dass jetzt keine zusätzlichen Fragen an Sie gerichtet werden.

Dann rufe ich Prof. ... auf.

Prof. ... (Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. [DVGS]): Vielen Dank zunächst einmal für die Möglichkeit, hier noch einmal zu dem Thema Stellung zu nehmen.

In Ergänzung zu den eingereichten Unterlagen möchte ich auf die neuen Leitlinien verweisen, die am 1. Oktober von der European Society of Cardiology veröffentlicht wurden, worin die Bewegungstherapie eine ganz herausragende Stellung einnimmt, abgedeckt auch ganz klar mit dem höchsten Evi-

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 § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6

denzlevel, allerdings auch mit dem Problem versehen - wobei wir befürchten, dass dies auch in diesen Durchführungsbestimmen stattfindet -, dass es lediglich empfohlen wird, das „it is recommended that regular aerobic exercise is encouraged in patients with HF to improve functional capacity and symptoms.“ Die Evidenz zeigt, dass diese Empfehlung, dass der Arzt lediglich ermutigen soll, relativ wirkungslos ist und damit im Prinzip nicht geleistet wird, was ein DMP leisten muss, nämlich das, wofür Evidenz vorliegt. Es wird also quasi keine Brücke für regelmäßige, nachhaltige Bewegung geschaffen, um dem Patienten den Zugang zu nachhaltiger Bewegung zu schaffen. Es reicht nicht aus, dem Patienten dies einfach zu empfehlen. Sie empfehlen dem Patienten ja auch nicht: Nimm irgendein Medikament! – Der Patient braucht eine genaue Anleitung. Er braucht erst eine Feststellung: Wie viel bewegst du dich? Zweitens braucht der Patient eine Information darüber, warum er sich bewegen soll. Drittens benötigt er eine genaue Information darüber, was er denn tun soll. Das ist essentieller Bestandteil für ein DMP-Programm, um dem Patienten tatsächlich zu helfen, seine Krankheit zu managen, und das vermissen wir. Das zieht sich durch; Sie kennen das ja schon bei Diabetes, bei Brustkrebs: Überall ist es nur die Empfehlung. Das nutzt nichts.

Frau Dr. ... (Vorsitzende): Das wäre ein Aspekt, der nicht nur das zukünftige DMP Herzinsuffizienz betrifft.

Gibt es Fragen an Prof. ...? – Das ist nicht der Fall. Auch Ihnen darf ich sagen: Die AG hat sich mit Ihrer schriftlichen Stellungnahme intensiv auseinandergesetzt.

Gibt es ansonsten noch Kommentare oder Hinweise? – Das ist ebenfalls nicht der Fall.

Dann bedanke ich mich sehr, dass Sie gekommen sind. Die Anhörung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 11.09 Uhr