

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

Vom 16. Januar 2020

Inhalt

| | | |
|----|-------------------------------------|----|
| 1. | Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 18 |
| 4. | Verfahrensablauf | 18 |
| 5. | Fazit | 20 |
| 6. | Literaturverzeichnis..... | 20 |
| 7. | Zusammenfassende Dokumentation..... | 23 |

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 Absatz 2 des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an Leitlinientexten orientieren.

Wesentliche Grundlage für die Erstellung ist insbesondere die „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP Osteoporose“ des IQWiG vom 10. April 2018 einschließlich der nationalen S3-Leitlinie der DVO 2017 [8]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose.

Mit dem am 11. Mai 2019 in Kraft getretenen § 137f Absatz 8 SGB V (neu) hat der Gesetzgeber dem G-BA aufgetragen, bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen zu prüfen. Der G-BA hat festgestellt, dass zahlreiche digitale medizinische Anwendungen verfügbar sind und sich der Markt für diese Anwendung äußerst dynamisch entwickelt. Die entsprechenden Anwendungen decken dabei ein breites Spektrum von Patiententagebüchern über Selbstmanagementanwendungen bis hin zu Überwachungsfunktionen und sonstige Parameter ab. In Ansehung dieser komplexen Marktlage einerseits und der Notwendigkeit entsprechender Qualitätsnachweise für die Eignung der digitalen medizinischen Anwendungen andererseits hat der Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 10. Juli 2019 die AG DMP-Richtlinie mit der indikationsübergreifenden Beratung beauftragt, da er einheitliche Regelungen für alle DMP hinsichtlich der qualitativen Anforderungen an digitale Anwendungen im DMP anstrebt. Die AG DMP Richtlinie hat in ihren Sitzungen am 25. September 2019 und 23. Oktober 2019 mit den Beratungen über Kriterien zur Festlegung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen begonnen. Diese Beratungen konnten bis zur Beschlussfassung noch nicht abgeschlossen werden. Der G-BA wird nach Abschluss der Beratungen zu einheitlichen Kriterien der Auswahl, die Aufnahme geeigneter digitaler Anwendungen in die DMP bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung im Rahmen der Aktualisierungen der DMP prüfen.

Zu Anlage 2

Die Änderung der Anlage 2 der DMP-A-RL durch eine Ergänzung der laufenden Nummer 10 um die Ausprägung Osteoporose wurde infolge der Ergänzung eigenständiger Anforderungen an DMP Osteoporose erforderlich.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu Nummer 1.1 Definition der Osteoporose

Die Definition der Osteoporose entspricht der vom IQWiG in internationalen Leitlinien und der Leitlinie der DVO identifizierten Begriffsbestimmung. In der internationalen Fachliteratur werden unterschiedliche Definitionen für die Begriffe „manifeste“ oder „ausgeprägte“

Osteoporose verwendet. Es erfolgte die Klarstellung der in Deutschland verwendeten Begrifflichkeit.

Zu Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

Das DMP Osteoporose bezieht sich auf die Gruppe der Patientinnen und Patienten, bei denen eine Indikation zur medikamentösen spezifischen Osteoporose-Therapie laut DVO-Leitlinie besteht. Übereinstimmend mit internationalen Leitlinien des IQWiG-Berichtes wird eine spezifische Therapie bei Vorliegen von osteoporosebedingten Fragilitätsfrakturen empfohlen [16].

Die DVO-Leitlinie weicht in der Festlegung des 10 Jahres-Frakturrisikos mit 30% von der international üblichen Therapieschwelle von 20% ab.

Die meisten vom IQWiG eingeschlossenen Leitlinien orientieren sich für die Indikation zur osteoporosespezifischen Therapie an der Definition der WHO aus dem Jahre 1994, bei der eine Osteoporose vorliegt, wenn der Knochenmineralgehalt in einer DXA-Knochendichtemessung an der Lendenwirbelsäule und/oder am proximalen Femur um -2,5 Standardabweichungen (T-Score) vom Mittelwert einer 20 bis 29-jährigen Frau abweicht. Eine osteoporosespezifische Therapie wird außerdem empfohlen, wenn bei einer Osteopenie (T-Score -1 bis -2,5) ein 10 Jahres-Frakturrisiko $\geq 20\%$ (meist ermittelt mit dem FRAX-Tool) besteht [16].

Die deutsche Leitlinie weicht von der starren Therapieschwelle T - Score $< -2,5$ ab und definiert die Therapieschwelle unter Berücksichtigung von Geschlecht, Alter, Knochendichte sowie vorliegenden Risikofaktoren und empfiehlt eine spezifische medikamentöse Therapie erst ab einem 10 Jahres-Frakturrisiko größer 30% für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen (ermittelt mit dem DVO-Risikomodell) [8]. Hierdurch werden Patientinnen und Patienten mit hohem Frakturrisiko besser identifiziert und eine Übertherapie wird vermieden. Für die Abschätzung der Höhe des 10 Jahres-Frakturrisikos soll folgende Tabelle verwendet werden:

AUS: Kitteltaschenversion, DVO-Leitlinie 2017 [8] zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und Männern

TABELLE 4.2.: INDIKATION FÜR EINE MEDIKAMENTÖSE OSTEOPOROSETHERAPIE NACH RISIKOPROFIL in Abhängigkeit von Geschlecht, Lebensalter, DXA-Knochendichte und weiteren Risikofaktoren. 1

| Lebensalter in Jahren | | T-Score (Nur anwendbar auf DXA-Werte. Die Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie ist für periphere Frakturen bei einem T-Score $> -2,0$ nicht sicher belegt.) | | | | |
|-----------------------|-------------------|--|---------------|---------------|---------------|---------|
| Frau | Mann ² | -2,0 bis -2,5 | -2,5 bis -3,0 | -3,0 bis -3,5 | -3,5 bis -4,0 | < -4, 0 |
| 50-60 | 60-70 | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |
| 60-65 | 70-75 | Nein | Nein | Nein | Ja | Ja |
| 65-70 | 75-80 | Nein | Nein | Ja | Ja | Ja |
| 70-75 | 80-85 | Nein | Ja | Ja | Ja | Ja |
| >75 | >85 | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja |

¹ Alternative Risikomodellierungen können bei Bedarf vergleichend zu Rate gezogen werden (siehe Langfassung).

² bei Verwendung eines männlichen Referenzkollektivs für die T-Scores

Therapieindikation auch schon bei um 1,0 höherem T-Score ^{3,4}, wenn:

- Glukokortikoide oral 2,5 mg und $< 7,5$ mg Prednisolonäquivalent tgl. (außer bei rheumatoider Arthritis +0,5)
- Diabetes mellitus Typ 1
- 3 niedrigtraumatische Frakturen in den letzten 10 Jahren im Einzelfall (mit Ausnahme von Finger-, Zehen-, Schädel- und Knöchelfrakturen)

Therapieindikation auch schon bei um 0,5 höherem T-Score^{3,4}, wenn:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">– Singuläre Wirbelkörperfraktur 1. Grades– Nichtvertebrale Frakturen > 50. U mit Ausnahme von Finger-, Zehen-, Schädel-, und Knöchelfrakturen– Proximale Femurfraktur bei Vater oder Mutter– Multiple intrinsische Stürze– Immobilität– Rauchen, COPD, und/ oder hohe Dosen inhalativer Glukokortikoide– Herzinsuffizienz– Chronische Einnahme von Protonenpumpen-inhibitoren– Epilepsie / Antiepileptika– Depression / Antidepressiva– Zöliakie | <ul style="list-style-type: none">– Rheumatoide Arthritis– Spondylitis ankylosans– Primärer Hyperparathyreoidismus– Hormonablative Therapie oder Hypogonadismus beim Mann– Aromataseinhibitoren– Wachstumshormonmangels– Hyperthyreose oder subklinische Hyperthyreose, sofern persistent– Subklinischer Hyperkortisolismus– Glitazone– hsCRP Erhöhung– Knochenumbaumarker im 4. Quartil als Einzelfallentscheidung |
|---|---|

Optional Trabecular Bone Score: Anhebung der Therapiegrenze um +0,5 pro 1,75 SD Z-Score⁴

³ pro Risikofaktor. Es sollten in der Regel nicht mehr als zwei Risikofaktoren additiv bei einer modifizierten Risikoabschätzung nach Tab. 4.2 berücksichtigt werden.

⁴ Die Anhebung der Therapiegrenze in Tabelle 4.2 sollte für alle genannten Risiken alleine oder in Kombination nur bis zu einem maximalen T-Score von -2,0 erfolgen

S sofern Risiko aktuell bestehend oder vor weniger als 12-24 Monaten beendet

Risikofaktoren, deren medikamentöse Therapierbarkeit nicht belegt ist, können individuell einbezogen werden. Für Einzelheiten wird auf die Langfassung verwiesen.

Drei internationale Leitlinien empfehlen zur Abklärung häufiger metabolischer Knochenerkrankungen insbesondere die Bestimmung von Serum-Kalzium, Serum-Phosphat, Alkalische Phosphatase, TSH. Weitere Laborparameter (z.B. Gamma-GT, eGFR, BSG/CRP, Blutbild) dienen der weiteren differentialdiagnostischen Abklärung sowie der Überprüfung von Kontraindikationen für eine spezifische medikamentöse Therapie (DVO 2017 [8]: GOR:A, LOE:EK; DKG 2017 [22]: GOR:EK, LOE:n.a.; TES 2012 [44]: GOR:2, LOE:++).

Entsprechend der gesetzlichen Vorgabe in § 137f Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V hat der G-BA nur für solche Erkrankungen Richtlinien zu entwickeln, bei welchen eine „Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten“ besteht. Dieser Vorgabe wird mit dem letzten Satz unter Nummer 1.2 in den Einschlusskriterien Rechnung getragen.

Zu Nummer 1.3 Therapieziele

Eine vom IQWiG bewertete Leitlinie gibt eine Empfehlung zu Therapiezielen und benennt mit hohem Empfehlungsgrad die Vermeidung von Frakturen (SOGC 2014 [18]: GoR A, LoE I). Als wichtige Therapieziele sind die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die Verringerung der Morbidität und die Verlängerung des Lebens anzusehen. Dies beinhaltet die Verbesserung beeinträchtigter Aktivitäten des täglichen Lebens im Sinne einer selbstbestimmten Lebensführung. In diesem Zusammenhang stehen auch die weiteren Therapieziele, wie die Reduktion von Schmerzen, Verbesserung oder Erhaltung von Funktion und Beweglichkeit sowie Verhinderung der Progredienz der Erkrankung.

Zu Nummer 1.4 Therapeutische Maßnahmen

Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Diagnose Osteoporose stellt eine wesentliche Grundlage für eine partizipative Entscheidungsfindung dar. Die aktive

Einbeziehung der Patientin oder des Patienten soll die Adhärenz zu möglichen Lebensstilinterventionen fördern. Der letzte Satz soll nochmals die in § 7 der DMP-A-RL geforderte patientenzentrierte Vorgehensweise unterstreichen.

Zu Nummer 1.4.1.1 Lebensstil

Mehrere der vom IQWiG bewerteten Leitlinien enthalten Empfehlungen zu körperlicher Aktivität oder Sport und begründen diese mit dem Ziel der Verbesserung der Muskelkraft, des Gleichgewichts und der Koordination (DVO 2017 [8]: GOR:B, LOE:1++; NOGG 2017 [28]: GOR: B, LOE:1a; RACGP 2017 [38]: GOR:A; SIGN 2015 [43]: GOR: conditional).

Die Empfehlung zur Vermeidung von Immobilität wurde aus der DVO Leitlinie 2017 [8] (GOR:B,LOE:1++) entnommen und bezieht sich neben einer stark eingeschränkten Mobilität der Patientin oder des Patienten auch auf eine schnellstmögliche Mobilisierung zur Vermeidung von Folgekomplikationen der Immobilität wie Pneumonie, Thromboembolie und funktionellen Verlusten nach niedrig traumatischen stabilen osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen.

Mehrere Leitlinien des IQWiG geben übereinstimmende Hinweise zur Nikotinkarenz (AACE 2016 [7]: GOR: B, LOE: 2; RACGP 2017 [38]: GOR:C; SIGN 2015 [43]: GOR: strong; TES 2012 [44]: GOR:1).

Die aufgenommenen Empfehlungen zum Alkoholkonsum entsprechen den Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes (AACE 2016 [7]: GOR: B, LOE: 2; SIGN 2015 [43]: GOR: strong; TES 2012 [44]: GOR:2; ISO 2016 [37]: GOR:A; RACGP 2017 [38]: GOR:C).

Untergewicht (Body Mass Index < 20 kg/m²) soll vermieden werden, da eine Gewichtsabnahme mit einer Zunahme des Sturz- und Frakturrisikos verbunden ist (DVO 2017 [8]: GOR:A, LOE:1; SIGN 2015 [43]: GOR: strong).

Die Empfehlung zu einer ausreichenden Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr entspricht den Leitlinien des IQWiG Berichtes (DVO 2017 [8]: GOR: A, LOE 1++; ISO 2016 [37]: GOR: A; LOE: 2; SIGN 2015 [43]: GOR: conditional; SRBMM [15] GOR: D; NOGG 2017 [28]: GOR: B LOE:1a; RACGP 2017 [38]: GOR: C).

Zu Nummer 1.4.1.2 Ermittlung des Sturzrisikos

Da Sturzneigung ein wichtiger Risikofaktor für osteoporosetypische Frakturen ist, ist die Sturzanamnese zur Feststellung des Sturzrisikos zu nutzen [DVO 2017 [8]: GoR:B, LoE:2+].

Vier Leitlinien empfehlen ein Sturzrisikoassessment bei älteren Menschen [AAFP 2015 [17] GoR C; DVO 2017 [8], GoR B; ISO 2016 [37], GoR A; RACGP 2017 [38], GoR A]. Ein besonderes Augenmerk ist auf die neurologische Untersuchung zu richten, zum einen um eine spinale Kompressionssymptomatik zu beurteilen, zum anderen, um die neuromuskuläre und koordinative Situation mit entsprechenden Hinweisen für ein erhöhtes Sturzrisiko abzuklären. Hierzu bieten sich bei Patientinnen oder Patienten mit klinischen oder anamnestischen Anhaltspunkten für eine Einschränkung von Muskelkraft oder Koordination und generell ab einem Lebensalter von 70 Jahren einfach durchzuführende Untersuchungen wie der Timed „up & go“ oder „Chair Rising“ Test an. Letzterer sollte mit der Überprüfung des Tandemstandes kombiniert werden. Der Timed „up & go“ Test stellt zudem bei ambulant betreuten Frauen > 70 Jahre einen unabhängigen Prädiktor für Hüft- und vertebrale Frakturen dar.

Zu Nummer 1.4.1.3 Körperliches Training und Sturzprophylaxe

Unter körperlicher Aktivität zur Osteoporose- und Frakturprophylaxe sind allgemeine Maßnahmen zu verstehen, durch deren Umsetzung eine Verbesserung der Knochenstabilität und eine Verringerung sturzbedingter peripherer Frakturen erreichbar sind.

Empfehlenswert ist eine regelmäßige körperliche Aktivität mit der Zielsetzung, Muskelkraft und Koordination zu fördern. Im höheren Lebensalter findet sich eine inverse Assoziation zwischen einer körperlichen Betätigung und der Inzidenz von Hüftfrakturen. Eine Immobilisation sollte vermieden werden. Sportliche Aktivitäten sollten allerdings dem funktionellen Zustand angemessen und risikobewusst erfolgen.

Das Risiko einer osteoporoseassoziierten Fraktur hängt sowohl von der Knochendichte als auch der Knochenqualität und der muskulären Situation ab.

Der Knochen adaptiert an Änderungen hinsichtlich seiner Belastung über Modeling und Remodeling. Dies wird über ein negatives Feedback System kontrolliert und führt zu einer direkten Antwort des Knochens hinsichtlich Masse und Struktur sowie Stabilität in Abhängigkeit der Belastung. Nach der Theorie von Fosters Mechanostat existiert eine Schwelle, ab der eine eingeleitete Kraft zu einem Effekt führt, so dass eingeleitete Kräfte oberhalb dieser Schwelle zur Knochenformation führen. Sobald sich stabilerer Knochen ausgebildet hat, steigt automatisch auch die Schwelle, ab der weitere Belastung zu weiterem Knochenaufbau führt [13].

Prinzipiell gilt:

Intermittierende dynamische Belastung, zum Beispiel Springen, hat einen positiveren Effekt als low impact oder statische Aktivitäten [21].

Insbesondere Übungen mit hoher Belastung, welche schnell ausgeführt werden, haben einen positiven Effekt auf den Knochen [31,40].

Knochenzellen passen sich an die vorherrschende Belastung mit der Zeit an. Neue oder veränderte Belastungsarten stimulieren den Knochen daher mehr als stetig wiederholte Übungen [20,39].

Bei ausreichendem Krafteinfluss sind nur wenige Wiederholungen einer Übung notwendig, um eine Antwort des Knochens zu erreichen. Kontinuierliche Belastung verändert die Reizschwelle in unerwünschter Weise [36].

Die Knochendichte kann nur durch Widerstandstraining, sog. high-impact-training/Krafttraining gesteigert oder erhalten werden. Daneben bestehen Übungsformen zur Steigerung konditioneller und koordinativer Fähigkeiten wie Ausdauer-, Kraft-, Koordinations- und Beweglichkeitstraining. Diese reduzieren das Sturzrisiko, haben aber keinen nachgewiesenen Einfluss auf Knochendichte und -qualität.

Eine allgemeine Empfehlung zu regelmäßiger körperlicher Aktivität zur Verbesserung der Muskelkraft, Gleichgewicht und Koordination wird von der Leitlinie der DVO [8] gegeben (GOR:B;LOE:1++).

Zwei Leitlinien empfehlen mit hohem GoR allgemein die Durchführung von sportlichen Übungsprogrammen (ISO 2016 [37]; RACGP 2017 [38]).

Drei Leitlinien des IQWiG-Berichts geben Empfehlungen zu körperlichem Training (SIGN2015 [43], NOGG2017 [28], RACGP2017 [38]) um insbesondere das Sturz- und Frakturrisiko zu senken und einen positiven Effekt auf die Knochendichte zu erreichen.

Neben Kraft- oder Widerstandstraining werden auch die Kombination mit Übungen zu Ausdauer, Koordination und Gleichgewicht (Jogging, Walking, Aerobic, Tai Chi oder Treppensteigen) empfohlen (NOGG2017 [28] GoR B, LoE 1A; RACGP2017 [38] GoR A; SIGN2015 [43] GoR conditional).

Weitere Ziele bestehen darin, die Sturzgefahr zu mindern sowie durch Erhalt der Alltagskompetenz ein selbstbestimmtes Leben zu führen, Pflegebedürftigkeit zu verhindern und Lebensqualität zu verbessern.

Entsprechend der Rahmenvereinbarung zu Rehabilitationssport und Funktionstraining der Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR) [6] ist das Funktionstraining ein am Skelettsystem orientiertes Training. Das Ziel des Trainings ist, dass Bewegungseinschränkungen der Wirbelsäule und der Gelenke gemindert werden, die Muskeltätigkeit sich verbessert, die Schmerzen gelindert und die Leistungsfähigkeit gesteigert wird.

Der Rehabilitationssport ist eher sportlich ausgerichtet. Das Ziel des Rehabilitationssports ist, dass Koordination, Gleichgewicht, Reaktion und Schnelligkeit verbessert sowie Ausdauer und Kraft gestärkt werden.

Funktionstraining und Rehabilitationssport finden in Gruppen statt und bieten auch Raum für Erfahrungsaustausch und Selbsthilfe.

Die ISO 2016 [37] empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad eine Beratung zur Reduktion von Sturzrisiken.

Zwei Leitlinien empfehlen mit hohem Empfehlungsgrad die Überprüfung der Indikation von sturzfördernden Medikamenten (DVO 2017 [8]; ISO 2016 [37]).

Zu Nummer 1.4.1.4 Heil- und Hilfsmittelversorgung

Die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln ist Bestandteil der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose.

Patientinnen und Patienten mit Wirbelkörperfrakturen wird zur Schmerzlinderung sowie zur Verbesserung der Funktionalität und Lebensqualität Physiotherapie angeraten (SIGN 2015 GoR strong). Nach niedrig traumatischen stabilen osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen sollte schnellstmöglich eine Mobilisierung zur Vermeidung von Folgekomplikationen der Immobilität wie Pneumonie, Thromboembolien und funktionellen Verlusten erfolgen (DVO 2017, GoR B).

Die DVO-Leitlinie empfiehlt die Nutzung von Orthesen zur schmerzarmen Mobilisation. Die Orthesen sollten im Rahmen von physiotherapeutischen Übungsprogrammen und Haltungsschulungen angewendet werden (DVO 2017 [8] GoR B, LoE 1++, 2++).

Zu Nummer 1.4.2 Medikamentöse Therapie

Bei den in das DMP Osteoporose eingeschlossenen Patientinnen und Patienten besteht eine medikamentös behandlungsbedürftige Osteoporose. Deshalb soll allen Patientinnen und Patienten im DMP Osteoporose eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie angeboten werden.

Zu Nummer 1.4.2.1 Spezifische Therapie

Die genannten spezifischen medikamentösen Therapieoptionen bei Männern und postmenopausalen Frauen entsprechen den vom IQWiG bewerteten Leitlinien und berücksichtigen den bei Beschlussfassung aktuellen Zulassungsstatus in Deutschland.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Therapieeffizienz zur Frakturreduktion der einzelnen Substanzen mit dem Empfehlungsgrad für die postmenopausale Frau an.

| | Weniger Wirbelkörper Frakturen | Weniger periphere Frakturen | Weniger proximale Femurfrakturen |
|-------------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| Alendronat | A | A | A |
| Bazedoxifen | A | B | - |
| Denosumab | A | A | A |
| Ibandronat | A | B | - |
| Raloxifen | A | - | - |

| | | | |
|--------------|---|---|---|
| Risedronat | A | A | A |
| Zoledronat | A | A | A |
| Teriparatid* | A | B | - |
| Östrogene* | A | A | A |

*Für einige der oben genannten Präparate bestehen Zulassungsbeschränkungen

Aus: DVO-Leitlinie 2017 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und Männern, Langfassung [8]

Für Alendronat (A), Bazedoxifen (B für Daten aus einer Subgruppenanalyse), Denosumab (A), Ibandronat (B für Frauen mit einem T-Wert < -3,0 am Schenkelhals), Östrogene (A), Teriparatid (B), Risedronat (A), und Zoledronat (A) ist auch eine Reduktion peripherer Frakturen nachgewiesen.

Insgesamt ist zu beachten, dass die Evidenz für den Mann in Bezug auf die Effizienz der Frakturrisiko-Reduktion geringer ist als bei der Frau (DVO [8]; TES [44]; SRBMM [15]; NOGG [28]; ACP [34]).

Fünf der vom IQWiG bewerteten internationalen Leitlinien empfehlen Alendronat, Risedronat, Zoledronat und Denosumab als initiale Therapie bei den meisten Patientinnen und Patienten mit einem hohen Frakturrisiko bei Osteoporose (AACE [7] GOR:A, LoE 1; ACP [34]: strong recommendation, high-quality Evidence; NOGG [28]; AAFP 2015 [17]; SRBMM [15]).

Teriparatide, Denosumab oder Zoledronat sollten eingesetzt werden, wenn keine orale Bisphosphonat-Therapie möglich ist oder ein besonders hohes Frakturrisiko besteht (AACE [7] GOR:A, LoE 1; NOGG [28]; AAFP 2015 [17]; SIGN [43]).

Raloxifen und Ibandronat können als initiale Therapieoption in Betracht kommen zur Verhinderung von Wirbelkörperfrakturen oder bei Unverträglichkeiten oder Intoleranz gegenüber anderen Therapieoptionen (AACE [7] GOR: A, LoE1; SIGN [43]).

Zwei Leitlinien der IQWiG-Synopse empfehlen insbesondere für jüngere postmenopausale Patientinnen mit hohem Brustkrebsrisiko eine Therapie mit Raloxifen zu erwägen (Gluzko2014 [14] GoR B; RACGP2017 [38] GoR A).

Die DVO-Leitlinie [8] gibt keine solche Empfehlung, sondern beschreibt die Evidenz zum Nebenwirkungsprofil von Raloxifen: Das Risiko venöser thromboembolischer Ereignisse, einschließlich tiefer Venenthrombosen, Lungenembolien und Retina-Venenthrombosen sei bei Raloxifen-Einnahme erhöht. In einer Studie mit postmenopausalen Frauen mit manifester koronarer Herzerkrankung (KHK) oder dokumentierten Risikofaktoren für eine KHK zeige sich kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Gesamtmortalität oder die Schlaganfall-assoziierte Mortalität, aber Raloxifen sei mit einem erhöhten Risiko für tödliche apoplektische Insulte assoziiert (Hazard ratio 1,49; 95 % KI 1-2,24, absolute Risikoerhöhung 0,7/1000 Frauenjahre).

Raloxifen reduziert das Risiko eines invasiven östrogenrezeptor-positiver Mammakarzinoms verglichen mit Placebo um 56% (relatives Risiko 0,44 (95% KI 0,27-0,7). Diesen Ausführungen liegen zwei Primärstudien (MORE/CORE-Studie bei postmenopausalen Osteoporosepatientinnen und die RUTH-Studie bei postmenopausalen Frauen mit manifester KHK oder Risikofaktoren für ein Koronarereignis zugrunde [1,9,11,23,29]).

Das IQWiG konnte internationale Leitlinien identifizieren, die eine Hormonersatztherapie als mögliche osteoporosespezifische Therapie bei symptomatischen postmenopausalen Frauen empfehlen (SIGN 2015 [43]: GOR: conditional, LOE 1++, SOGC 2014[18]: GOR:A, LOE: I; Gluzko 2014[14]: GOR: B; RACGP 2017[38]: GOR:A; SRBMM[15]).

In Deutschland besteht für die Behandlung der Osteoporose mittels einer Hormonersatztherapie jedoch keine Zulassung. Sie ist nur zur Prävention einer Osteoporose bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko zugelassen, die eine Unverträglichkeit oder Kontraindikation gegenüber anderen zur Osteoporoseprävention zugelassenen Arzneimitteln aufweisen.

Wegen der Gefahr einer sekundären Osteoporose unter einer Hochdosis-Therapie mit oralen Glukokortikoiden bei postmenopausalen Frauen und Männern in einer Tagesdosis von $\geq 7,5$ mg Prednisolonäquivalent soll unter definierten Bedingungen eine medikamentöse osteoporosespezifische Therapie angeboten und durchgeführt werden.

Die Therapieoptionen bei systemischer Glukokortikoid-Langzeittherapie spiegeln die derzeitigen internationalen Empfehlungen und die aktuellen Medikamentenzulassungen in Deutschland wieder. Alendronat, Zoledronat und Risedronat (in Deutschland nur für postmenopausale Frauen zu gelassen) werden als mögliche Therapieempfehlungen von der Mehrzahl der Leitlinien empfohlen. Teriparatide und Denosumab stellen weitere Therapieoption bei Unverträglichkeiten oder einem besonders erhöhten Frakturrisiko dar.

Die Empfehlung zu den regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen, vor dem Hintergrund des potentiellen Risikos einer Kiefernekrose beziehen sich auf Leitlinienempfehlungen mit überwiegend hohem Empfehlungsgrad aus der IQWiG-Synopse und der im Stellungnahmeverfahren eingebrachten S3-Leitlinie „Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrosen“ (DVO 2017[8], SIGN 2015[43], TES 2012[44]; AR-ONJ 2018 [42])

Zu Nummer 1.4.2.2 Kalzium und Vitamin D

Die Empfehlung entspricht den Leitlinien des IQWiG-Berichtes (DVO [8]: GOR: A, LOE 1++; SRBMM [15] GOR: A; NOGG [28]; Glusko [14], RACGP[38]). Zur Abschätzung der Kalziumversorgung durch die Ernährung kann der Kalziumrechner des IQWiG (www.gesundheitsinformation.de) verwendet werden.

Da das DMP sich bei der Zielgruppendefinition und der spezifischen Therapieempfehlung an die deutsche DVO Leitlinie und den deutschen Versorgungsmodalitäten orientiert, wurden auch die Empfehlungen zur Kalzium und Vitamin D-Zufuhr dort abgeleitet. Diese sind zum Teil abweichend zu den vom IQWiG identifizierten internationalen Empfehlungen. Bei jenen kann nicht immer eine klare Trennung zwischen der Prophylaxe und der Therapie einer Osteoporose gezogen werden.

Die Regelungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL), § 12 Absatz 7 und Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie (Gesetzliche Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung, Zugelassene Ausnahmen zum gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht)) Nummer 11 und 12 sind zu beachten.

Zu Nummer 1.4.3 Dauer der medikamentösen Therapie

Die Empfehlung, eine osteoporosespezifische Therapie für mindestens drei Jahre durchzuführen, beruht auf den Zulassungsstudien der einzelnen Substanzen. Hier wurde in den ersten drei Jahren eine Senkung der Frakturrate für alle genannten Wirkstoffe nachgewiesen.

Übereinstimmend mit internationalen Leitlinien empfiehlt die DVO Leitlinie eine Reevaluation der osteoporosespezifischen Therapie nach drei bis fünf Jahren (DVO 2017 [8]: GOR:A, LOE:2+; SRBMM 2015 [15]: GOR:D; NOGG 2017 [28]: GOR:C).

Für die individuelle Entscheidung bezüglich einer Langzeittherapie der Osteoporose sollen Nutzen und Risiko der eingesetzten Substanz, die Höhe des Frakturrisikos, der Therapieverlauf sowie die eingesetzte Substanz in die Überlegungen einbezogen werden (DVO 2017 [8]: GOR: B; RACGP 2017[38]: GOR: D).

Der Knochenmassezuwachs nach einer Therapie mit Denosumab kann schnell verloren gehen, wenn die Therapie beendet wird [4]. In den Zulassungsstudien hat dies bei einer Anwendungsdauer über ein Jahr dazu geführt, dass nach dem Absetzen von Denosumab zwar nicht die Gesamtzahl der Frakturen, wohl aber die Zahl der multiplen Frakturen vermehrt ist [5]. Deshalb wird empfohlen, nach einer Anwendungszeit von Denosumab von über einem Jahr, die Therapie mit der kurzzeitigen Gabe eines Bisphosphonates abzuschließen (NOGG 2017 [28]: GOR:C, SRBMM 2015 [15]:GOR:D;[12]).

Die Zulassung beschränkt eine Behandlungsdauer mit Teriparatid auf 24 Monate. Die Empfehlung, nach Beendigung einer Teriparatid-Therapie eine antiresorptive Therapie anzuschließen, basiert auf internationalen Empfehlungen (ACCE 2016 [7]: GOR:A, LOE:1; Glusko 2014 [14]:GOR:B).

Zu Nummer 1.4.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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

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

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

Basierend auf den Erkenntnissen einer systematischen Literaturrecherche im Juli 2017 resultierten 9 Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei Multimedikation [2,3,24,25,26,27,30,32,41].

Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um sieben evidenzbasierte Leitlinien [2,3,24,25,26,27,30] und zwei systematische Übersichtsarbeiten [32,41].

Im ersten Beratungsprozess 2010 wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der zugrundeliegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der Empfehlung geachtet. Die Gültigkeit dieser Kernempfehlungen wurde im Rahmen der aktuellen Literaturrecherche 2017 überprüft.

Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation [2]. Die Festlegung auf fünf oder mehr Medikamente orientiert sich an der „Hausärztlichen Leitlinie – Multimedikation“ [2].

Die vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements gehen inhaltlich über den bereits in § 31a SGB V geregelten Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplanes hinaus. Der sich unmittelbar aus § 31a SGB V ergebende Anspruch der Versicherten besteht zudem unabhängig von den Voraussetzungen für die hier vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements. Vor diesem Hintergrund ist auch das Abstellen auf fünf oder mehr Arzneimittel gegenüber der Regelung in § 31a SGB V (Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln) sachlich gerechtfertigt.

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

Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der medikamentösen Therapie gewertet [2]. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder anlassbezogen (zum Beispiel Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament beinhalten [2,3,24]. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden [2].

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

Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann auch Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung der Behandlungsziele erforderlich sein, welche auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann [2,26,30]. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

Durch den Medikationsplan wird die Therapieadhärenz und die Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützt. Der Anspruch auf einen Medikationsplan wird im § 31a SGB V geregelt und im Bundesmantelvertrag konkretisiert.

Die Überwachung der Nierenfunktion wird insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen [2,3] sowie bei jüngeren Patientinnen und Patienten mit potentiell nierenschädigenden Grunderkrankungen [2]. Die direkte Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen Parametern (unter anderem Alter, Gewicht, Geschlecht) die

glomeruläre Filtrationsrate berechnet wird (eGFR) [2]. Die sehr häufig auch weiterhin verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird [30]. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind. Statt der MDRD-Formel kann auch die CKD-EPI-Formel eingesetzt werden.

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

Zu Nummer 1.5 Ärztliche Kontrolluntersuchung

Die Standardinhalte der ärztlichen Konsultationen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms dienen der Umsetzung der unter Nummer 1.4 genannten Empfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen und der Erreichung der unter Nummer 1.3 genannten Therapieziele und stehen im Einklang mit internationalen Empfehlungen [16] und den Empfehlungen der DVO-Leitlinie, die auf Expertenkonsens beruhen [8].

Folgende Medikamente die das Frakturrisiko erhöhen, sind zu berücksichtigen und, falls erforderlich, ist die Überprüfung der Indikation einzuleiten:

- Antidepressiva
- Antiepileptika
- Aromatasehemmer
- Gestagene intramuskulär (die drei-Monatspritze: Depot Metroxyprogesteron Acetat)
- Glukokortikoide
- Hormonablative Therapie,
- Opioide
- Protonenpumpenhemmer
- Sedativa, Neuroleptika (insbesondere Benzodiazepine)
- Schilddrüsenhormone (sekundäre Hyperthyreosis factitia)
- Schleifendiuretika
- Thiazolidindionen (Glitazonen)
- weitere Medikamente, die Stürze begünstigen

Die Regelungen zum Leistungsanspruch auf Osteodensitometrie werden durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Osteodensitometrie bei Osteoporose (Beschlussdatum vom 21.02.2013 und Inkrafttreten am 11.05.2013) definiert.

Gemäß G-BA-Beschluss zur Osteodensitometrie vom 21. Februar 2013 kann zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist.

Nach Einschätzung des G-BA kann die Optimierung der Therapieentscheidung neben der Einleitung auch die Weiterführung oder Anpassung der osteoporose-spezifischen Medikation sowie das Absetzen dieser Medikation beinhalten. Die Einschätzung beruht auf der juristischen Auseinandersetzung nach Anhang 1.

Zu Nummer 1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Für die Rolle der koordinierenden Ärztin und des koordinierenden Arztes von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose sind grundsätzlich Hausärztinnen und Hausärzte geeignet. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen keine Multimorbidität, sondern ausschließlich die

systemische Skeletterkrankung Osteoporose vorliegt, kann die Langzeitbetreuung auch durch die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie oder die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie erfolgen.

Alle genannten Arztgruppen sind im Rahmen der fachärztlichen Grundversorgung tätig, bei denen die Behandlung und Behandlungscoordination von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose ein Kerngebiet darstellt.

Bei der Indikation Osteoporose ist mit einer deutlichen Anzahl von älteren Teilnehmerinnen und Teilnehmern im DMP zu rechnen. Die höchsten Prävalenzen für Osteoporose finden sich laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes (RKI, Gesundheit in Dtl, 2015, [35]) in der Altersgruppe 65+. Innerhalb der Zielgruppe dieser DMP- Indikation können Komorbiditäten, Multimedikation oder auch geriatrische Fragestellungen gehäuft vorkommen, es ist jedoch nicht von einer regelhaften Multimorbidität auszugehen. Ein relevanter Anteil der insbesondere jüngeren Patientinnen und Patienten mit Osteoporose wird ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie und Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie betreut und behandelt, sodass diesen Patientinnen und Patienten durch eine gleichberechtigte Regelung der koordinierenden Arztgruppen auch der Zugang zum DMP Osteoporose ermöglicht werden soll.

Das Management von Multimorbidität ist ein Kerngebiet der Hausärztinnen und Hausärzte. Liegen solche Konstellationen vor, soll die Koordination des strukturierten Behandlungsprogramms durch Hausärztinnen und Hausärzte erfolgen. Eine Definition der Multimorbidität gemäß S3-Leitlinie „Multimorbidität“ (2017) [10] der DEGAM ist, dass mindestens drei chronische Erkrankungen vorliegen müssen. Dabei muss es sich um chronische Krankheiten handeln, die die Patienten belasten und ärztliche und/oder pflegerische Versorgung erfordern [10]. Für chronische Erkrankungen gilt darüber hinaus die Definition der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie“). Betrifft die Multimorbidität ausschließlich chronische orthopädische Krankheitsbilder, so ist die Koordination durch Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie und Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie gleichberechtigt zu Hausärztinnen und Hausärzten möglich.

In Ausnahmefällen kann die Koordination auch durch eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin oder einen ebensolchen Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, erfolgen.

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

Eine Überweisung zur Knochendichtemessung ist nur in besonderen Fällen, wie unter Nummer 1.5 dargestellt, erforderlich.

Eine Überweisung zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder dem jeweils qualifizierten Facharzt kann bei Verdacht auf eine sekundäre Osteoporose angezeigt sein (zum Beispiel endokrinologische oder onkologische Abklärung). Weitere Indikationen zur Überweisung bestehen bei Progression der Osteoporose unter Therapie, bei komplexen Krankheitskonstellationen zur geriatrischen Mitbehandlung oder bei Verdacht auf eine akute Wirbelkörperfraktur.

Über besondere Expertise bei chronischen Schmerzen verfügen im ambulanten Sektor insbesondere Schmerztherapeuten, die im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten gem. § 135 Absatz 2 SGB V gesonderten Qualitätsanforderungen unterliegen.

Die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

Zu Nummer 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen für eine stationäre Behandlung im Krankenhaus ergeben sich insbesondere bei immobilisierenden Frakturen. Die Leitlinie der DVO empfiehlt eine möglichst schnelle Mobilisierung, um Folgekomplikationen wie Pneumonien, Thromboembolie oder funktionellen Verlusten vorzubeugen (DVO 2017 [8]:GOR: B, LoE 1++).

Eine weitere besondere Indikation zur stationären Behandlung besteht bei Vorliegen einer Indikation zur teilstationären oder stationären multimodalen Schmerztherapie. Sind trotz der Anwendung von ambulanten mono- oder bereits multimodalen konservativen Behandlungsmöglichkeiten Schmerzen und Funktionsbeeinträchtigungen nicht beherrschbar, kann eine stationäre Behandlung, die dann multimodalen Charakter aufweist, auch unter der Berücksichtigung zum Beispiel von Sturzangst erforderlich werden (DVO 2017 [8]: Konsensstärke starker Konsens).

Im Übrigen obliegt die Einweisung dem pflichtgemäßen Ermessen der Ärztin oder des Arztes.

Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer medizinischen Rehabilitationsleistung

Die medizinische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit Osteoporose mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt am Alltagsleben teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die Osteoporose und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Dabei kann die Rehabilitation Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose sein.

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

(1) Die Vermeidung von Frakturen ist ein unter Nummer 1.3 definiertes Therapieziel. Das Qualitätsziel „Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit neu aufgetretenen osteoporosebedingten Frakturen“ dient einer standardisierten Darstellung inwiefern dieses Therapieziel erreicht werden konnte. Basierend auf einem Expertenkonsens kann jedoch kein einheitlicher Zielwert für den Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern aller möglichen neu aufgetretenen osteoporosebedingten Frakturen im DMP empfohlen werden.

(2) Das Qualitätsziel zur Empfehlung einer Sturzprophylaxe-Maßnahme für Risikopatienten, soll die Umsetzung der in Nummer 1.4.1.2 formulierten Empfehlungen unterstützen. Damit wird Aufmerksamkeit auf die Erhebung der entsprechenden Risiken (stattgehabte Stürze, Sturzrisiken) und die frühzeitige Empfehlung geeigneter Maßnahmen zur Sturzprophylaxe erzeugt.

Entsprechend der Empfehlungen unter Nummer 1.4.1.3 sollen Patienten und Patientinnen mit einem erhöhten Sturzrisiko oder stattgehabten Stürzen geeignete Maßnahmen zur Sturzprophylaxe empfohlen werden. Dementsprechend wäre von einem Anteil von 100% der Teilnehmer und Teilnehmerinnen auszugehen, denen eine Sturzprophylaxe empfohlen werden sollte. Es können jedoch Konstellationen vorliegen, in denen eine Empfehlung trotz Vorliegen der Bedingungen oder Voraussetzungen nicht möglich ist. Dazu zählen beispielweise weitere körperliche Einschränkungen der Patienten oder Patientinnen. Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben aus bereits bestehenden DMP wird ein Anteil von 90% an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer Empfehlung zu einer Sturzprophylaxe-Maßnahme als Zielwert empfohlen. Hierbei handelt es sich um einen Orientierungswert.

(3) Körperliches Training hat für Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Osteoporose eine erhebliche Bedeutung um insbesondere das Sturz- und Frakturrisiko zu senken und einen positiven Effekt auf die Knochendichte zu erreichen. Daher wurde zu diesem zentralen Aspekt ein Qualitätsziel bezüglich des Anteils von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die regelmäßig körperliches Training betreiben, hinterlegt. Basierend auf einem Expertenkonsens und

orientiert am „Journal of Health Monitoring“ des RKI [19] wird ein Anteil von 60% an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit regelmäßigem körperlichem Training als Zielwert empfohlen. Hierbei handelt es sich um einen Orientierungswert.

(4) Schulungen sind ein wesentlicher Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V). Das Qualitätsziel zur Teilnahme an einer osteoporosespezifischen Schulung dient der Umsetzung der unter Nummer 4.2 definierten Patientenschulung. Der Qualitätsindikator wurde auf die Erfassung der im Rahmen des DMP durchgeführten empfohlenen osteoporosespezifischen Schulungen ausgerichtet.

Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung wahrgenommen haben, als „gute Qualität“ gewertet, unabhängig von einer dokumentierten Empfehlung. Diejenigen, die trotz einer dokumentierten Empfehlung keine Schulung wahrgenommen haben, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. War eine Schulung aktuell nicht möglich oder wurde diese bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in dem Indikator nicht berücksichtigt.

(5/6) Das Qualitätsziel bezüglich des Anteils von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie erhalten und das Qualitätsziel zum Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die diese Therapie mindestens drei Jahre fortgeführt haben, soll der Umsetzung der formulierten Anforderung zur medikamentösen Therapie bei Osteoporose (unter Nummer 1.4.2) dienen.

Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben aus bereits bestehenden DMP zur Verordnung von medikamentösen Therapien oder der Fortführung einer medikamentösen Therapie wird ein Anteil von 80 % an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie erhalten beziehungsweise 75 % der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die diese osteoporosespezifische medikamentöse Therapie für mindestens drei Jahre fortführen, als Zielwert empfohlen. Hierbei handelt es sich um Orientierungswerte.

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

Zu Nummer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen sind in § 3 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt.

Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Die speziellen Teilnahmevoraussetzungen sind durch die diagnostischen Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe unter Nummer 1.2 geregelt.

Es können diejenigen Patientinnen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem vollendeten 60. Lebensjahr am DMP Osteoporose teilnehmen, bei denen eine Indikation zu einer medikamentösen osteoporosespezifischen Therapie besteht. Die Vorgaben zu den Altersgrenzen resultieren aus den zugrundeliegenden Empfehlungen der DVO-Leitlinie. Versicherte mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht können frühestens ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in das DMP Osteoporose eingeschrieben werden.

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

Zu Nummer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Schulungen der Leistungserbringer sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt.

Zu Nummer 4.2 Schulung der Versicherten

Der G-BA hat sich mit der Frage der Notwendigkeit von Schulungen für die Indikation Osteoporose intensiv auseinandergesetzt. Entsprechend § 4 DMP-A-RL dienen

Patientenschulungen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen und sind deshalb integraler Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme. Die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten bei der Osteoporose beruht wesentlich auf einer Kompetenzvermittlung hinsichtlich einer allgemein gesundheitsförderlichen Lebensweise in Bezug auf Ernährung und Bewegung zur nachhaltigen Umsetzung von Maßnahmen der Sturzprophylaxe, zur ausreichenden Zufuhr von Kalzium und Vitamin D und insbesondere auch für jüngere Patientinnen und Patienten zu osteoporose-spezifischem sportlichen Training. Im Rahmen eines Schulungsprogramms können diese für die Erkrankung Osteoporose relevanten Inhalte umfassend und abgestimmt in einem Gruppensetting vermittelt werden.

Die Recherche des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Frage, ob für die Osteoporose spezifische Programme existieren, die die Kriterien zielgruppenspezifisch, strukturiert, evaluiert und publiziert erfüllen, führte zu dem Ergebnis, dass aktuell nur die Nümbrechter Osteoporoseschule (Peters KM, Bode M. Darmstadt: Steinkopff; 2008) als ein strukturiertes und publiziertes Programm gefunden wurde, das im ambulanten Setting durchführbar ist [33]. Eine publizierte Evaluation zu diesem Programm liegt jedoch noch nicht vor. Vor diesem Hintergrund soll durch die Formulierung „in der Regel“ die Umsetzung dieses strukturierten Behandlungsprogramms mit einer in der Versorgung bereits etablierten Schulung gewährleistet werden. Sofern zum Zeitpunkt der Vertragsschlüsse zu strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren Schulungsprogramme noch nicht evaluiert sind, dürfen diese zum Gegenstand des Vertrages gemacht werden, wenn mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wurde oder wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss.

Der Zeitpunkt des Programmstarts ist definiert durch den Zeitpunkt der ersten Zulassung eines Programmes, welches die jeweilige Schulung als Vertragsbestandteil enthält.

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

Die Verträge der strukturierten Behandlungsprogramme, die das evaluierte und publizierte Schulungsprogramm noch nicht beinhalten, sind entsprechend anzupassen.

Die Anpassung der Verträge hat in einem vertretbaren Zeitrahmen zu erfolgen, um den Vertragspartnern die Umsetzung der neuen Schulungsprogramme in den Vertragsregionen zu ermöglichen. Um in den Programmen eingesetzt werden zu können, muss eine transparente und vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vorliegen. Diese soll vorzugsweise als RCT durchgeführt werden. Andere mögliche Studiendesigns sind z.B. Kohortenstudien, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich.

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

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

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

Der Beschluss vom 19. Juni 2014 und auch der vorliegende Beschluss zur Änderung der DMP-A-RL enthalten nur Regelungen zum ersten Bestandteil. Zum zweiten Bestandteil wurde die fehlende Einwilligung zur Verarbeitung und Nutzung von medizinischen und persönlichen Daten für nicht am DMP teilnehmende Versicherte thematisiert. Mit Schreiben vom 10. Oktober 2014 wandte sich die Vorsitzende des Unterausschusses an die Bundesbeauftragte

für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Die BfDI antwortete am 20. November 2014, dass sie den gesetzlichen Regelungen keine Hinweise entnehmen könne, dass Daten von Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, für eine vergleichende Evaluation verwendet werden dürfen. Vor dem Hintergrund der im Schreiben der BfDI vom 20. November 2014 geäußerten datenschutzrechtlichen Bedenken beriet der GBA die Streichung von § 6 Absatz 2 Nummer 2 DMP-A-RL, welcher die vergleichende DMP-Evaluation verankert. Im Ergebnis wurde die Regelung in § 6 Absatz 2 Nummer 2 DMP-A-RL belassen, weil die gesetzlich geforderte Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen nach Auffassung des G-BA auch der vergleichenden Evaluation bedarf. Darauf wurde von wissenschaftlicher Seite, insbesondere auch vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, hingewiesen.

Die medizinischen Evaluationsparameter (b bis e) wurden unter Berücksichtigung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Buchstabe a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu den Buchstaben b) bis e) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Alle Parameter sollen auch differenziert nach Alter und Geschlecht dargestellt werden.

Zu Buchstabe b): Darstellung differenziert nach Wirkstoffen sowie Darstellung des Anteils der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen die osteoporosespezifische Medikation über mindestens drei Jahre durchgeführt wurde

Zu Buchstabe c): Darstellung der Anzahl neu aufgetretener Frakturen sowie Darstellung der Anzahl neu aufgetretener Frakturen im Kollektiv der Teilnehmer und Teilnehmerinnen, die bereits bei Einschreibung Frakturen erlitten hatten jeweils differenziert nach Lokalisation

Zu Buchstabe d): Darstellung der Anzahl neu aufgetretener Stürze sowie Darstellung der Anzahl neu aufgetretener Stürze im Kollektiv der Teilnehmer und Teilnehmerinnen, die bereits bei Einschreibung Stürze erlitten hatten.

Zu Buchstabe e): Darstellung der Teilnahme am regelmäßigen körperlichen Training in Verbindung mit dem Auftreten von Frakturen

Mit der vorliegenden Änderung der DMP-A-RL wurden erstmalig Evaluationsparameter für ein DMP Osteoporose festgelegt. Die für die Auswertungen erforderlichen Dokumentationsparameter können jedoch erst mit Umsetzung der DMP-Verträge erhoben werden.

Um einen ausreichend langen Auswertungszeitraum sicherzustellen, innerhalb dessen aussagefähige Ergebnisse generiert werden können, sieht der G-BA die Notwendigkeit, von den bestehenden Regelungen des § 6 Absatz 3 Nummer 2 DMP-A-RL abzuweichen. Die Möglichkeit von abweichenden Regelungen zum Evaluations- und Bewertungszeitraum bei chronischen Erkrankungen, für die der G-BA erstmalig Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme erlässt, wurde bereits in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 19. Juni 2014 dargestellt.

Daher legt der G-BA für den erstmalig zu erstellenden Bericht für Osteoporose einen Evaluationszeitraum von 48 Monaten fest. Dieser beginnt mit dem 1. Tag des Quartals, welches auf die früheste Zulassung eines DMP Osteoporose folgt. Für anschließend zu erstellende Folgeberichte gelten die Bestimmungen des § 6 Absatz 3 Nummer 2 DMP-A-RL.

Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 DMP-A-RL, das heißt der Vergleich der Versicherten, die an einem DMP teilnehmen, mit Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, kann derzeit aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage zur Verwendung der Daten der nicht am DMP teilnehmenden Versicherten nicht durchgeführt werden. Folglich wurden keine Parameter für die vergleichende Evaluation definiert.

Anlage 20 Osteoporose - Dokumentation

Die Dokumentationsparameter 1 bis 13 dienen der Umsetzung der unter Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie der unter Nummer 5 formulierten Anforderungen an die Evaluation.

Die Angabe „Ja“ im Dokumentationsparameter lfd. Nr. 11 soll erfolgen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung von einem hinreichenden Schulungsstand auszugehen ist. Von einem hinreichenden Schulungsstand ist auszugehen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung ausreichende Kenntnisse zur Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen auch hinsichtlich Komorbiditäten vorhanden sind.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 17. April 2018 begann die AG DMP Osteoporose mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 17 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

| Datum | Beratungsgremium | Inhalt/Beratungsgegenstand |
|-------------------|------------------|--|
| 21. August 2014 | Plenum | Auftrag an das IQWiG zur systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Osteoporose |
| 1. April 2016 | | Fertigstellung des IQWiG Berichtes |
| 20. April 2017 | Plenum | Beauftragung IQWiG: Aktualisierung der Leitlinienrecherche (Rapid Report) zum DMP Osteoporose |
| 10. April 2018 | | Fertigstellung des IQWiG (Rapid Report) zum DMP Osteoporose |
| 17. April 2018 | AG Sitzung | Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 8. Mai 2018 | AG Sitzung | Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 5. Juni 2018 | AG Sitzung | Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 25. Juli 2018 | AG Sitzung | Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 21. August 2018 | AG Sitzung | Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 4. September 2018 | AG Sitzung | Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 9. Oktober 2018 | AG Sitzung | Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 6. November 2018 | AG Sitzung | Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe |

| Datum | Beratungsgremium | Inhalt/Beratungsgegenstand |
|-------------------|--------------------|---|
| 18. Dezember 2018 | AG Sitzung | Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 23. Januar 2019 | AG Sitzung | Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 19. Februar 2019 | AG Sitzung | Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 4. April 2019 | AG Sitzung | Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 22. Mai 2019 | AG Sitzung | Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 4. Juni 2019 | AG Sitzung | Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 21. August 2019 | AG Sitzung | Beratung des Beschlusssentwurfs und der Tragenden Gründe |
| 16. Oktober 2019 | Unterausschuss DMP | Beratung des Beschlusssentwurfs, Einleitung des Stellungnahmeverfahrens |
| 15. November 2019 | AG Sitzung | Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| 5. Dezember 2019 | AG Sitzung | Vorbereitende Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen |
| 11. Dezember 2019 | Unterausschuss DMP | Auswertung Stellungnahmen, Anhörung und Beschlussempfehlung |
| 16. Januar 2020 | Plenum | Beschlussfassung |

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage 2 sowie eine Ergänzung der Anlage 19 und der Anlage 20 der DMP-A-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 16. Oktober 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 21. Oktober 2019 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 18. November 2019.

Es wurden 13 fristgerechte Stellungnahmen eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in 2 Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 11. Dezember 2019 durchgeführt (**Anlage 5**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 11. Dezember 2019 durchgeführt.

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom 21. Oktober 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. **Barrett-Connor E, Mosca L, Collins P, Geiger MJ, Grady D, Kornitzer M, et al.** Effects of raloxifene on cardiovascular events and breast cancer in postmenopausal women. *N Engl J Med* 2006;355(2):125-137.
2. **Bergert FW, Braun M, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Hüttner U, et al.** Hausärztliche Leitlinie: Multimedikation; Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten [online]. 16.04.2014. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2013. [Zugriff: 12.06.2017]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043l_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf.
3. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. Iowa City (USA): University of Iowa College of Nursing; 2012.
4. **Bone HG, Bolognese MA, Yuen CK, Kendler DL, Miller PD, Yang YC, et al.** Effects of denosumab treatment and discontinuation on bone mineral density and bone turnover markers in postmenopausal women with low bone mass. *J Clin Endocrinol Metab* 2011;96(4):972-980.
5. **Brown JP, Roux C, Topping O, Ho PR, Beck Jensen JE, Gilchrist N, et al.** Discontinuation of denosumab and associated fracture incidence: analysis from the Fracture Reduction Evaluation of Denosumab in Osteoporosis Every 6 Months (FREEDOM) trial. *J Bone Miner Res* 2013;28(4):746-752.
6. **Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR).** Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das Funktionstraining vom 1. Januar 2011 [online]. Berlin (GER): Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); 2011. [Zugriff: 04.09.2019]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvereinbarung_Rehasport.pdf.
7. **Camacho PM, Petak SM, Binkley N, Clarke BL, Harris ST, Hurley DL, et al.** AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR THE DIAGNOSIS AND TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS - 2016. *Endocr Pract* 2016;22(Suppl 4):1-42.
8. **Dachverband Osteologie (DVO).** Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern [online]. AWMF-Registernummer 183-001. 31.12.2017. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff: 28.11.2018]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/183-001l_S3_Osteoporose-Prophylaxe-Diagnostik-Therapie_2018-04.pdf.
9. **Delmas PD, Ensrud KE, Adachi JD, Harper KD, Sarkar S, Gennari C, et al.** Efficacy of raloxifene on vertebral fracture risk reduction in postmenopausal women with osteoporosis: four-year results from a randomized clinical trial. *J Clin Endocrinol Metab* 2002;87(8):3609-3617.
10. **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM).** Multimorbidität: S3-Leitlinie; Leitlinienreport [online]. AWMF-Registernummer 053-047. Berlin (GER): DEGAM; 2017. [Zugriff: 12.02.2020]. (DEGAM-Leitlinie; Band 20). URL:

https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-047_Multimorbiditaet/053-047I_%20Multimorbiditaet_redakt_24-1-18.pdf.

11. **Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, Knickerbocker RK, Nickelsen T, Genant HK, et al.** Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis treated with raloxifene: results from a 3-year randomized clinical trial. Multiple Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE) Investigators. *Jama* 1999;282(7):637-645.
12. **Freemantle N, Satram-Hoang S, Tang ET, Kaur P, Macarios D, Siddhanti S, et al.** Final results of the DAPS (Denosumab Adherence Preference Satisfaction) study: a 24-month, randomized, crossover comparison with alendronate in postmenopausal women. *Osteoporos Int* 2012;23(1):317-326.
13. **Frost HM.** Perspectives: a proposed general model of the "mechanostat" (suggestions from a new skeletal-biologic paradigm). *Anat Rec* 1996;244(2):139-147.
14. **Gluszko P, Lorenc RS, Karczarewicz E, Misorowski W, Jaworski M.** Polish guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis: a review of 2013 update. *Pol Arch Med Wewn* 2014;124(5):255-263.
15. **Gonzalez-Macias J, Del Pino-Montes J, Olmos JM, Nogues X.** Clinical practice guidelines for postmenopausal, glucocorticoid-induced and male osteoporosis. Spanish Society for Research on Bone and Mineral Metabolism (3rd updated version 2014). *Rev Clin Esp* 2015;215(9):515-526.
16. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für ein DMP Osteoporose; Rapid Report; Auftrag V17-02 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2018. [Zugriff: 24.05.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 609). URL: https://www.iqwig.de/download/V17-02_Rapid-Report_DMP-Osteoporose_V1-0.pdf.
17. **Jeremiah MP, Unwin BK, Greenawald MH, Casiano VE.** Diagnosis and Management of Osteoporosis. *Am Fam Physician* 2015;92(4):261-268.
18. **Khan A, Fortier M.** Osteoporosis in menopause. *J Obstet Gynaecol Can* 2014;36(9):839-840.
19. **Lange C, Finger JD.** Gesundheitsverhalten in Europa – Vergleich ausgewählter Indikatoren für Deutschland und die Europäische Union. *Journal of Health Monitoring* 2017;2(2).
20. **Lanyon LE, Goodship AE, Pye CJ, MacFie JH.** Mechanically adaptive bone remodelling. *J Biomech* 1982;15(3):141-154.
21. **Lanyon LE, Rubin CT.** Static vs dynamic loads as an influence on bone remodelling. *J Biomech* 1984;17(12):897-905.
22. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) DK, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF)).** S3-Leitlinie: supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen; Langversion 1.1 [online]. AWMF-Registernummer: 032/054OL. Berlin (GER): AWMF; 2017. [Zugriff: 18.05.2018]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-054OLI_S3_Supportiv_2017-05.pdf.
23. **Martino S, Cauley JA, Barrett-Connor E, Powles TJ, Mershon J, Disch D, et al.** Continuing outcomes relevant to Evista: breast cancer incidence in postmenopausal osteoporotic women in a randomized trial of raloxifene. *J Natl Cancer Inst* 2004;96(23):1751-1761.
24. **Moreno G, Mangione CM, Kimbro L, Vaisberg E.** Guidelines abstracted from the American Geriatrics Society Guidelines for Improving the Care of Older Adults with Diabetes Mellitus: 2013 update. *J Am Geriatr Soc* 2013;61(11):2020-2026.

25. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Medicines optimisation: The safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes [online]. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 21.08.2017]. (NICE Guideline; Band 5). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng5/evidence/full-guideline-pdf-6775454>.
26. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Multimorbidity: clinical assessment and management [online]. 09.2016. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 12.06.2017]. (NICE guideline; Band 56). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56/evidence/full-guideline-pdf-2615543103>.
27. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 2 diabetes in adults: management [online]. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 15.01.2020]. (Nice Guideline; Band 28). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-guideline-pdf-78671532569>.
28. **National Osteoporosis Guideline Group (NOGG).** NOGG 2017: clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis [online]. Sheffield (GBR): University, Centre for Metabolic Bone Diseases; 2017. [Zugriff: 18.05.2018]. URL: <https://www.sheffield.ac.uk/NOGG/NOGG%20Guideline%202017.pdf>.
29. **Nelson HD, Fu R, Griffin JC, Nygren P, Smith ME, Humphrey L.** Systematic review: comparative effectiveness of medications to reduce risk for primary breast cancer. *Ann Intern Med* 2009;151(10):703-715, w-226-735.
30. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, et al.** Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence [online]. 03.2015 (11.2016). London (GBR): National Collaborating Centre for Primary Care; 2009. [Zugriff: 22.06.2017]. (Clinical guideline; Band 76). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cq76/evidence/full-guideline-pdf-242062957>.
31. **O'Connor JA, Lanyon LE, MacFie H.** The influence of strain rate on adaptive bone remodelling. *J Biomech* 1982;15(10):767-781.
32. **Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, Ryan C, et al.** Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online]. 2014(10):Cd008165. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008165.pub3/abstract>.
33. **Peters KM, Bode M.** Nümbrechter Osteoporoseschule. Darmstadt: Steinkopff; 2008.
34. **Qaseem A, Forciea MA, McLean RM, Denberg TD, Clinical Guidelines Committee of the American College of P.** Treatment of Low Bone Density or Osteoporosis to Prevent Fractures in Men and Women: A Clinical Practice Guideline Update From the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2017;166(11):818-839.
35. **Robert Koch Institut (RKI).** Gesundheit in Deutschland [online]. Berlin (GER): RKI; 2015. [Zugriff: 04.09.2019]. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes). URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?blob=publicationFile.
36. **Robling AG, Hinant FM, Burr DB, Turner CH.** Improved bone structure and strength after long-term mechanical loading is greatest if loading is separated into short bouts. *J Bone Miner Res* 2002;17(8):1545-1554.
37. **Rossini M, Adami S, Bertoldo F, Diacinti D, Gatti D, Giannini S, et al.** Guidelines for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis. *Reumatismo* 2016;68(1):1-39.
38. **Royal Australian College of General Practitioners (RACGP).** Osteoporosis prevention, diagnosis and management in postmenopausal women and men over 50 years of age [online]. Melbourne (AUS): RACGP; 2017. [Zugriff: 18.05.2018]. URL: <http://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Musculoskeletal/osteoporosis-guidelines.pdf>.

39. **Rubin CT, Lanyon LE.** Regulation of bone formation by applied dynamic loads. J Bone Joint Surg Am 1984;66(3):397-402.
40. **Rubin CT, Lanyon LE.** Regulation of bone mass by mechanical strain magnitude. Calcif Tissue Int 1985;37(4):411-417.
41. **Ryan R, Santesso N, Lowe D, Hill S, Grimshaw J, Prictor M, et al.** Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2014(4):Cd007768. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007768.pub3/abstract>.
42. **Schiegnitz E, Al-Nawas B, Hoefert S, Otto S, Pautke C, Ristow O, et al.** S3-Leitlinie Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrosen (AR-ONJ) [online]. AWMF-Registernummer: 007-091. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2018. [Zugriff: 06.12.2019]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/007-091l_S3_Antiresorptiva-assoziierte-Kiefernekrosen-AR-ONJ_2018-12.pdf.
43. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Management of osteoporosis and the prevention of fragility fractures: a national clinical guideline [online]. Edinburgh (GBR): SIGN; 2015. [Zugriff: 26.04.2018]. (SIGN Publications; Band 142). URL: <http://www.sign.ac.uk/assets/sign142.pdf>.
44. **Watts NB, Adler RA, Bilezikian JP, Drake MT, Eastell R, Orwoll ES, et al.** Osteoporosis in men: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab 2012;97(6):1802-1822.

7. 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 Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung
- Anhang 1: Juristischen Auseinandersetzung Osteodensitometrie

Berlin, den 16. Januar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose - 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 G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss wird eine neue Informationspflicht für Ärztinnen und Ärzte eingeführt. Hierbei handelt es sich um die Erstellung teilnehmerbezogener Dokumentationen im DMP Osteoporose gemäß den Vorgaben in Anlage 20 sowie der indikationsübergreifenden Dokumentation gemäß Anlage 2 DMP-A-RL. Im Folgenden werden die mit der Änderung der DMP-A-RL einhergehenden Bürokratiekosten für Ärztinnen und Ärzte geschätzt.

Die Anzahl der künftig in dem DMP Osteoporose eingeschriebenen Patientinnen und Patienten ist mit großen Unsicherheiten verbunden, weshalb eine Einschätzung der Fallzahl nur eine Annäherung darstellen kann. Die Anzahl der in dem DMP Osteoporose eingeschriebenen Patientinnen und Patienten wird auf etwa 1.000.000 geschätzt. Wie viele Versicherte sich tatsächlich in den nächsten Jahren einschreiben werden, wird sich erst nach Etablierung des DMP sowie dessen konkreter Ausgestaltung auf regionaler Ebene zeigen.

Es wird davon ausgegangen, dass durch die neue Informationspflicht zum DMP Osteoporose den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten ein einmaliger Einarbeitungsaufwand von 60 Minuten entsteht. Zudem wird die Anzahl der beteiligten Ärzte auf eine Fallzahl von etwa 49.000 Ärztinnen und Ärzten geschätzt. Aufgrund der schwer vorhersehbaren Teilnahmebereitschaft an diesem neuen DMP Osteoporose stellt die Schätzung der beteiligten Ärztinnen und Ärzte einen Annäherungswert dar. Insofern entstehen im Zuge der Einarbeitung einmalige Bürokratiekosten von insgesamt geschätzt 2.611.700 Euro (53,30 Euro/60 x 60 x 49.000).

Durch die Einführung der Dokumentation ergeben sich zudem jährlich fortlaufende Bürokratiekosten. In diesem Zusammenhang wird für die Bürokratiekostenermittlung davon ausgegangen, dass im Durchschnitt drei Dokumentationen pro Patient und Jahr erstellt werden. Des Weiteren wird davon ausgegangen, dass für die Dokumentation eines Parameters 0,5 Minuten erforderlich sind. Dabei wird für die Erstdokumentation stets hohes Qualifikationsniveau (53,30 Euro/h) vorausgesetzt; für die Erstellung der Folgedokumentationen wird ein Mischansatz aus hohem (53,30 Euro/h) und niedrigem (21,00 Euro/h) Qualifikationsniveau im Verhältnis 50:50 zugrunde gelegt, da Teile der DMP-Dokumentation an Praxispersonal delegiert werden können. Damit entstehen für die Dokumentation je eines Parameters im Rahmen der Erstdokumentation Bürokratiekosten in Höhe von 0,44 Euro sowie für die Dokumentation je eines Parameters im Rahmen einer Folgedokumentation in Höhe von 0,31 Euro. Es wird davon ausgegangen, dass jährlich geschätzt fünf Prozent der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten aus dem DMP ausscheiden und dafür entsprechend Neueinschreibungen erfolgen.

Die Anzahl der zu dokumentierenden Parameter ergibt sich aus Anlage 20 DMP-A-RL (Osteoporose Dokumentation) und Anlage 2 DMP-A-RL (indikationsübergreifende Dokumentation).

Tabelle 1: Anzahl der im DMP Osteoporose zu dokumentierenden Parameter

| Anlage | Anzahl Dokumentationsparameter bei Erstdokumentation | Anzahl Dokumentationsparameter bei Folgedokumentation | Geschätzte Bürokratiekosten je Erstdokumentation in Euro | Geschätzte Bürokratiekosten je Folgedokumentation in Euro |
|-----------------------|--|---|--|---|
| Anlage 20 | 10 | 10 | 4,40 Euro | 3,10 Euro |
| Anlage 2 ¹ | 8 | 6 | 3,52 Euro | 1,86 Euro |
| Gesamt | 18 | 16 | 7,92 Euro | 4,96 Euro |

Im Jahr der Einschreibung ergeben sich aus einer Erstdokumentation sowie zwei Folgedokumentationen geschätzte Bürokratiekosten von 17,84 Euro je Patient. In den Folgejahren ergeben sich bei drei Folgedokumentationen pro Jahr Bürokratiekosten von geschätzt 14,88 Euro je Patient.

Bei einer geschätzten Fallzahl von 1.000.000 Patientinnen und Patienten ergeben sich im Jahr der Einschreibung aus einer Erstdokumentation sowie zwei Folgedokumentationen geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 17.840.000 Euro. In den Folgejahren ergeben sich bei drei Folgedokumentationen pro Jahr geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 14.880.000 Euro.

¹ Hinsichtlich Anlage 2 wird davon ausgegangen, dass ein Teil der geforderten administrativen Daten automatisch in der elektronischen Dokumentation hinterlegt wird (DMP-Fallnummer, Name der/des Versicherten, Geburtsdatum der/des Versicherten, Kostenträgername, Kostenträgerkennung, Versicherten-Nummer, Vertragsarzt- bzw. Betriebsstättennummer, Krankenhaus-Institutionskennzeichen, Datum). Die Felder Nr. 10 (Einschreibung wegen) sowie Nr. 12 (Geschlecht) sind einmalig zu dokumentieren. Weitere sechs Felder der indikationsübergreifenden Dokumentation sind regelmäßig zu erheben (Körpergröße, Körpergewicht, Blutdruck, Raucher, Begleiterkrankungen, Dokumentationsintervall). Hieraus ergeben sich für die Erstdokumentation acht Parameter und für die Folgedokumentation sechs Parameter.

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V zur Änderung
der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der
Anlage 20 (Dokumentation)**

(Stand: 16.10.2019)

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Bundesärztekammer • Bundespsychotherapeutenkammer • Bundeszahnärztekammer |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Rentenversicherung Bund |
| <ul style="list-style-type: none"> • Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V. |
| <ul style="list-style-type: none"> • Bundesversicherungsamt |
| <ul style="list-style-type: none"> • -Deutsche Rheuma-Liga e.V. • -Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. • -Bundesselbsthilfeverband für Osteoporose e. V. |
| <p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften <i>(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)</i></p> |
| <p>Non-AWMF-Fachgesellschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG)) • Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V. |



Beschlussentwurf

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

Stand: 21.10.2019

Legende

Gelb hinterlegt: dissente bzw. noch nicht konsentiertere Positionen

Grau hinterlegte Passagen: Überprüfung der Formulierung

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur geltenden Fassung der DMP-A-RL

Vom **Beschlussdatum**

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

I. Die Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) der Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Die laufende Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

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

KBV, DKG

2. Die laufenden Nummern 13 bis 17 werden wie folgt gefasst:

GKV-SV

[keine
Änderung]

| Lfd. Nr. | Dokumentationsparameter | Ausprägung |
|---|-----------------------------------|---|
| Allgemeine Anamnese- und Befunddaten | | |
| „13 | Körpergröße ⁵⁾ | m |
| 14 | Körpergewicht ⁵⁾ | kg |
| 15 | Blutdruck ^{3) 5)} | mm Hg |
| 16 | Raucher ^{4) 5)} | Ja / Nein |
| 17 | Begleiterkrankungen ⁵⁾ | Arterielle Hypertonie / Fettstoffwechselstörung / Diabetes mellitus / KHK / AVK / Chronische Herzinsuffizienz / Asthma bronchiale / COPD / Keine der genannten Erkrankungen |

⁵⁾ Dieser Dokumentationsparameter ist im DMP Osteoporose optional auszufüllen.“

26

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

28 „Anlage XX Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für
29 Patientinnen und Patienten mit Osteoporose30 1. **Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**
31 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten**
32 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen**
33 **Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)**34 1.1 **Definition der Osteoporose**35 Die Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige
36 Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes
37 charakterisiert ist, mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu
38 Frakturen. Sind bereits Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, liegt eine manifeste
39 Osteoporose vor.40 1.2 **Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe**41 Patientinnen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem vollendeten
42 60. Lebensjahr mit gesicherter Diagnose einer medikamentös behandlungsbedürftigen
43 Osteoporose können in das Programm eingeschrieben werden.44 Menschen mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht können unter Berücksichtigung der
45 individuellen Situation und in Abhängigkeit der medizinischen Einschätzung der Ärztin oder
46 des Arztes frühestens ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in das DMP Osteoporose
47 eingeschrieben werden.48 Die Diagnosestellung basiert auf der Anamnese (inklusive der Erhebung der typischen
49 Risikofaktoren), der körperlichen Untersuchung, wenn indiziert bildgebenden Verfahren zur
50 Identifikation von prävalenten Fragilitätsfrakturen, Knochendichtemessung (ermittelt mittels
51 DXA), und dem Basislabor zur Abklärung anderer häufiger metabolischer
52 Knochenerkrankungen.

53 Als Einschreibekriterien für dieses strukturierte Behandlungsprogramm Osteoporose gelten:

54 - Vorliegen von osteoporoseassoziierten Frakturen (insbesondere Wirbelkörperfrakturen,
55 Beckenfrakturen, proximale Femurfrakturen, Humerusfrakturen, Radiusfrakturen) oder

56 - ein mindestens 30%iges Frakturrisiko innerhalb der nächsten zehn Jahre berechnet
57 anhand der Risikofaktoren, des Alters und der Knochendichte (ermittelt mittels DXA).

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

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

64 1.3 Therapieziele

65 Es sind folgende Therapieziele anzustreben:

- 66 - Vermeidung von Frakturen, auch durch Vermeidung von Stürzen
- 67 - Erhöhung der Lebenserwartung
- 68 - Verbesserung oder Erhaltung der osteoporosebezogenen Lebensqualität
- 69 - Verbesserung oder Erhaltung einer selbstbestimmten Lebensführung
- 70 - Reduktion von Schmerzen
- 71 - Verbesserung oder Erhaltung von Funktion und Beweglichkeit
- 72 - Verhinderung der Progredienz der Erkrankung

73 1.4 Therapeutische Maßnahmen

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

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

| | |
|---|--|
| <p>PatV</p> <p>Die Ärztin oder der Arzt soll die Patientin oder den Patienten auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe hinweisen.</p> | <p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p> |
|---|--|

79 1.4.1 Nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

80 1.4.1.1 Ernährung und Lebensstil

81 Allen Patientinnen und Patienten wird empfohlen:

- 82 - Regelmäßige körperliche Aktivität
- 83 - Vermeidung von Immobilisation
- 84 - Verzicht auf Rauchen
- 85 - Reduktion übermäßigen Alkoholkonsums
- 86 - Vermeidung von Untergewicht (BMI unter 20 kg/m²)
- 87 - ausreichender Aufenthalt im Freien mit Sonnenlichtexposition
- 88 - ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr (siehe auch Nummer 1.4.2.2)

89 1.4.1.2 Ermittlung des Sturzrisikos

90 Zur Feststellung des Sturzrisikos soll regelmäßig eine Sturzanamnese erhoben werden.

91 Ab einem Lebensalter von 70 Jahren kann zum Beispiel im Rahmen des Geriatrischen
92 Basisassessments ein Sturzassessment durchgeführt werden. Zur systematischen Erfassung

93 eines Sturzrisikos sollen standardisierte Testverfahren verwendet werden (zum Beispiel Timed
94 „up & go“ Test, Chair-Rising-Test, Tandem-Stand-Test).

95 1.4.1.3 Körperliches Training und Sturzprophylaxe

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

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

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

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

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

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

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

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

121 Außerdem sollen Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko zur Reduktion von
122 Sturzrisiken beraten werden.

| | |
|--|---|
| <p>PatV Dies schließt bei Bedarf eine Anleitung zur Anpassung des familiären und häuslichen Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung ein.</p> | <p>GKV-SV, DKG, KBV [keine Aufnahme]</p> |
|--|---|

123 Eine regelmäßige Überprüfung der Indikation sturzfördernder Medikamente soll ebenfalls
124 erfolgen.

125 1.4.1.4 Heil- und Hilfsmittelversorgung

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

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

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

133 1.4.2 Medikamentöse Therapie

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

138 1.4.2.1 Spezifische Therapie

139 Hierfür stehen folgende antiresorptive und osteoanabole Therapien zur Verfügung.

140

Antiresorptive Therapie:

-Bisphosphonate:

Alendronat, Risedronat, Zoledronat (Männer und postmenopausale Frauen)

Ibandronat (postmenopausale Frauen)

-Denosumab (Männer und postmenopausale Frauen)

-selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM):

Raloxifen (postmenopausale Frauen)

Osteoanabole Therapie:

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

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

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

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

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

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

162 Für Teriparatid ist die Reduktion des Risikos von Wirbelkörper- und peripheren Frakturen, nicht
 163 jedoch von Hüftfrakturen nachgewiesen worden.

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

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

171 1.4.2.2 Kalzium und Vitamin D

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

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

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

184 1.4.3 Dauer der medikamentösen Therapie

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

192 Bisphosphonate persistieren im Knochen und wirken nach Beendigung der Therapie für
193 wenigstens 12 Monate frakturdeuzierend.

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

197 Wird die knochenanabole Therapie mit Teriparatid beendet, wird anschließend eine
198 antiresorptive Therapie empfohlen, um den gewonnenen Zuwachs an Knochenmasse oder
199 Knochenfestigkeit nicht schnell wieder zu verlieren. Die Therapie mit Teriparatid ist auf
200 24 Monate begrenzt.

201 1.4.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

216 Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen
217 Situation erwogen werden.

218 Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch
219 im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach
220 § 31 a SGB V informiert.

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

227 1.5 Ärztliche Kontrolluntersuchung

228 Die regelmäßigen Verlaufsuntersuchungen beinhalten:

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

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

249 Wenn es unter einer Therapie mit Bisphosphonaten, Denosumab oder Raloxifen zu einem
250 deutlichen Abfall der Knochendichte ($\geq 5\%$) kommt oder, wenn unter einer Therapie zwei oder
251 mehr osteoporotische Frakturen innerhalb von drei Jahren auftreten, ist von einem
252 Therapieversagen auszugehen. In diesem Fall ist eine Prüfung der Gründe (zum Beispiel
253 schlechte Adhärenz oder Resorption, Änderung der Risikokonstellation) und bei Bedarf die
254 Umstellung auf eine andere Medikation zu erwägen.

255 Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung

| | |
|--|---|
| <p>DKG, KBV, PatV (Einleitung, Fortführung, Anpassung und Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung)</p> | <p>GKV-SV [keine Aufnahme]</p> |
|--|---|

256 kann die Osteodensitometrie frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden, es sei denn,
 257 dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine
 258 frühere Osteodensitometrie geboten ist. Die Wiederholungsmessung sollte nach Möglichkeit
 259 mit demselben Gerät erfolgen.

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

263 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

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

267 1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

| GKV-SV, PatV | KBV, DKG |
|---|---|
| <p>Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt <u>grundsätzlich</u> durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 Absatz 1 Satz 2 SGB V beschriebenen Aufgaben.</p> | <p>Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 Absatz 1 Satz 2 SGB V beschriebenen Aufgaben oder durch die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie oder die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie. Bei Multimorbidität sollte die Koordination durch Hausärztinnen oder Hausärzte erfolgen.</p> |

268

269 In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Osteoporose eine zugelassene
 270 oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten
 271 Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen
 272 zugelassen oder ermächtigt ist, oder die nach § 137f Absatz 7 des Fünften Buches
 273 Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur
 274 Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im
 275 strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte
 276 Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere
 277 dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin,
 278 diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus
 279 medizinischen Gründen erforderlich ist.

280 Die Überweisungsregeln gemäß Nummer **1.6.2** sind von der gewählten Ärztin, dem gewählten
 281 Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn deren besondere Qualifikation für eine
 282 Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen
 283 nicht ausreicht.

284 1.6.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur
 285 jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils
 286 qualifizierten Einrichtung

287 Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei den folgenden Indikationen oder
 288 Anlässen eine Überweisung zur Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit
 289 Osteoporose zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur
 290 qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- 291 - in besonderen Fällen (vgl. Nummer 1.5) zu einer erneuten Knochendichtemessung;
- 292 - bei Verdacht auf eine sekundäre Erkrankungsursache der Osteoporose;
- 293 - bei Progression der Osteoporose unter Therapie;
- 294 - bei Verdacht auf akute Wirbelkörperfraktur (akute Schmerzen der Wirbelsäule können
- 295 ein Hinweis auf eine Fraktur sein);
- 296 - bei komplexen Krankheitskonstellationen zur geriatrischen Mitbehandlung;
- 297 - bei chronischen Schmerzen zur ambulanten Schmerztherapie gemäß
- 298 Schmerztherapievereinbarung oder
- 299 - bei Verdacht auf Kiefernekrose zur kieferchirurgischen Abklärung.

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

302 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

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

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

310 1.6.4 Veranlassung einer medizinischen Rehabilitationsleistung

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

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

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

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

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel | Qualitätsindikator |
|----------|--|--|
| 1 | Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit neu aufgetretenen osteoporosebedingten Frakturen | Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit neu aufgetretenen osteoporosebedingten Frakturen während der letzten 12 Monate, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens 12 Monaten Teilnahmedauer |
| 2 | Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und | Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Stürzen oder mit hohem Sturzrisiko: Anteil an Teilnehmerinnen und |

| | | |
|---|--|---|
| | Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde. | Teilnehmer, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde |
| X | <p>PatV</p> <p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen</p> <p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p> | <p>PatV</p> <p>Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen</p> <p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p> |
| 3 | Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die regelmäßig körperliches Training (auch im Rahmen einer Maßnahme zur Sturzprophylaxe) betreiben | Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die regelmäßig körperliches Training (auch im Rahmen einer Maßnahme zur Sturzprophylaxe) betreiben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei denen körperliches Training möglich ist |
| 4 | <p>KBV, DKG</p> <p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind:</p> <p>Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <p>PatV</p> <p>Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <p>GKV-SV</p> <p>[keine Aufnahme]</p> | <p>KBV, DKG</p> <p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind:</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben.</p> <p>PatV</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <p>GKV-SV</p> <p>[keine Aufnahme]</p> |
| 5 | Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie erhalten | Anteil an Teilnehmerinnen (ohne Hormonersatztherapie) und Teilnehmern, die eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen (ohne Hormonersatztherapie) und Teilnehmer |
| 6 | <p>Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit osteoporosespezifischer medikamentöser Therapie:</p> <p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Therapie mindestens drei Jahre fortgeführt haben</p> | Anteil der Teilnehmerinnen (ohne Hormonersatztherapie) und Teilnehmer, die die Therapie mindestens drei Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen (ohne Hormonersatztherapie) und Teilnehmern mit |

| | | |
|--|--|---|
| | | osteoporosespezifischer medikamentöser Therapie |
|--|--|---|

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

324 Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der
325 Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer Teilnahme am
326 strukturierten Behandlungsprogramm Osteoporose profitieren und aktiv an der Umsetzung
327 mitwirken kann.

328 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

331 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

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

341 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

344 4.2 Schulungen der Versicherten

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

| DKG, KBV, PatV | GKV-SV |
|--|--|
| Jede Patientin und jeder Patient soll Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten. | Danach dienen Patientenschulungen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. Da die unter Nummer 1.4 bis Nummer 1.5. beschriebenen Maßnahmen bereits zwingend informierende und schulende Elemente zum Umgang mit der Erkrankung sowie zum Erlernen von Eigenübungsprogrammen enthalten, sind isolierte Schulungsprogramme nach § 4 DMP-A-RL für dieses DMP nicht erforderlich. |

346 5. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)
347 (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V)

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

350 a) Tod

351 b) Medikation

- 352 c) Frakturen
- 353 d) Stürze
- 354 e) Körperliches Training

| | |
|---------------|-------------------------|
| PatV | GKV-SV, KBV, DKG |
| f) Schulungen | [keine Aufnahme] |

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

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

361 „

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

363 **„Anlage 20 Osteoporose – Dokumentation**

| Osteoporose - Dokumentation | | |
|--|--|---|
| Lfd. Nr. | Dokumentationsparameter | Ausprägung |
| Anamnese und Befunddaten | | |
| 1 | Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten ¹ | Ja / Nein |
| 2 | Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation ² | Ja / Nein |
| 3 | Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur ³ | Proximale Femurfraktur / singuläre Wirbelkörperfraktur / multiple Wirbelkörperfrakturen / Beckenfraktur / Humerusfraktur / Radiusfraktur / Andere |
| 4 | Stürze in den letzten 6 Monaten ¹ | Anzahl |
| 5 | Stürze seit der letzten Dokumentation ² | Anzahl |
| Sonstige Befunde und nichtmedikamentöse Behandlung | | |
| 6 | Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko | Ja / Nein |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| 7 | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit erhöhtem Sturzrisiko oder Stürzen: Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen ⁴ | Ja / Nein |
| 8 | PatV Teilnahme an Funktionstraining oder Rehabilitationssport GKV-SV, KBV, DKG <i>[keine Aufnahme]</i> | Ja / Nein / Nicht möglich |
| 9 | Regelmäßiges körperliches Training ⁵ | Ja / Nein / Nicht möglich |
| Medikamentöse Behandlung | | |
| 10 | Aktuelle osteoporosespezifische Medikation | Bisphosphonate / Denosumab / Raloxifen / Teriparatid / Keine osteoporosespezifische Medikation / Patientin mit Hormonersatztherapie ⁶ |
| 11 | Fortführung der osteoporosespezifischen Medikation ⁷ | Vor dem abgeschlossenen 3. Jahr abgebrochen / Nach drei Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als drei Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über drei Jahre hinaus / Keine osteoporosespezifische Medikation durchgeführt |
| Schulungen | | |
| 12 | KBV, DKG: Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen ¹ GKV-SV, PatV <i>[keine Aufnahme]</i> | KBV, DKG: Ja / Nein GKV-SV, PatV <i>[keine Aufnahme]</i> |
| 13 | KBV, DKG, PatV Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation) GKV-SV <i>[keine Aufnahme]</i> | KBV, DKG, PatV Ja / Nein GKV-SV <i>[keine Aufnahme]</i> |
| 14 | KBV, DKG, PatV Empfohlene Schulung wahrgenommen ² GKV-SV <i>[keine Aufnahme]</i> | KBV, DKG, PatV Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen GKV-SV <i>[keine Aufnahme]</i> |

- 364 ¹ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der Erstdokumentation auszufüllen
- 365 ² Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen
366 (Folgedokumentation) zu machen.
- 367 ³ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist nur zu machen, wenn Feld 1 (Osteoporosebedingte Frakturen
368 in den letzten 12 Monaten) in der Erstdokumentation oder Feld 2 (Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur
369 seit der letzten Dokumentation) ab der zweiten und allen folgenden Dokumentationen (Folgedokumentation) mit
370 „Ja“ beantwortet wurde.
- 371 ⁴ Hinweis für Ausfüllanleitung: Sturzprophylaxemaßnahmen sind Maßnahmen zur Förderung der Koordination, der
372 Reaktionsfähigkeit, des Gleichgewichts, der Kraftsteigerung und zur Reduktion der Sturzangst.
- 373 ⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Körperliches Training beinhaltet regelmäßiges sportliches Training, regelmäßiges
374 Krafttraining oder Maßnahmen zur Sturzprophylaxe inklusive Eigenaktivitäten
- 375 ⁶ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Solange Frauen eine Hormonersatztherapie (HRT) mit Östrogenen und
376 Gestagenen oder nur mit Östrogenen (bei Zustand nach Gebärmutterentfernung) erhalten, ist in der Regel keine
377 zusätzliche osteoporosespezifische Therapie erforderlich.
- 378 ⁷ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Eine spezifische Osteoporosetherapie soll in der Regel mindestens drei Jahre
379 andauern, kann aber auch in Abhängigkeit vom individuellen Frakturrisiko lebenslang notwendig sein. Bei einer
380 Therapie mit Teriparatid, welche auf 24 Monate begrenzt ist, ist auch hier die antiresorptive Anschluss-
381 therapie zu berücksichtigen.

382 „

383

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

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

388

389 Berlin, den **Beschlussdatum**

390

391 Gemeinsamer Bundesausschuss
392 gemäß § 91 SGB V
393 Der Vorsitzende

394

395 Prof. Hecken

396



1 **Tragende Gründe**

2 **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen** 3 **Bundesausschusses über die 19. Änderung der** 4 **DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):** 5 **Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose)** 6 **und der Anlage 20 (Osteoporose –** 7 **Dokumentation)**

8 **Stand: 21.10.2019**

9

10 Vom **Beschlussdatum**

11

12 **Inhalt**

| | | |
|----|--|-----------|
| 13 | 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 14 | 2. Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 15 | 3. Bürokratiekostenermittlung | 21 |
| 16 | 4. Verfahrensablauf | 21 |
| 17 | 5. Fazit | 24 |

18

19

20 **1. Rechtsgrundlage**

21 Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen
 22 Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember
 23 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten
 24 Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den
 25 Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Absatz 2 SGB V
 26 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung
 27 von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß §
 28 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

29 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

30 **Allgemeines**

31 Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen
 32 Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien
 33 oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des
 34 jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der
 35 Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch
 36 an Leitlinientexten orientieren.

37 Wesentliche Grundlage für die Erstellung ist insbesondere die „Systematische
 38 Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für das DMP
 39 Osteoporose“ des IQWiG vom 10. April 2018 einschließlich der nationalen S3-Leitlinie der
 40 DVO 2017 [9]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Anforderungen an die Behandlung
 41 von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose.

42 Mit dem am 11. Mai 2019 in Kraft getretenen § 137f Absatz 8 SGB V (neu) hat der Gesetzgeber
 43 dem G-BA aufgetragen, bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung seiner
 44 Richtlinien nach § 137f Absatz 2 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer
 45 Anwendungen zu prüfen. Der G-BA hat festgestellt, dass zahlreiche digitale medizinische
 46 Anwendungen verfügbar sind und sich der Markt für diese Anwendung äußerst dynamisch
 47 entwickelt. Die entsprechenden Anwendungen decken dabei ein breites Spektrum von
 48 Patiententagebüchern über Selbstmanagementanwendungen bis hin zu
 49 Überwachungsfunktionen und sonstige Parameter ab. In Ansehung dieser komplexen
 50 Marktlage einerseits und der Notwendigkeit entsprechender Qualitätsnachweise für die
 51 Eignung der digitalen medizinischen Anwendungen andererseits hat der Unterausschuss DMP
 52 in seiner Sitzung am 10. Juli 2019 die AG DMP-Richtlinie mit der indikationsübergreifenden
 53 Beratung beauftragt, da er einheitliche Regelungen für alle DMP hinsichtlich der qualitativen
 54 Anforderungen an digitale Anwendungen im DMP anstrebt. Die AG DMP Richtlinie hat in ihrer
 55 Sitzung am 25. September 2019 über Kriterien zur Festlegung der Eignung digitaler
 56 medizinischer Anwendungen erstmalig beraten. Diese Beratungen konnten bis zur
 57 Beschlussfassung noch nicht abgeschlossen werden. Der GBA wird nach Abschluss der
 58 Beratungen zu einheitlichen Kriterien der Auswahl, die Aufnahme geeigneter digitaler
 59 Anwendungen in die DMP bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung im Rahmen
 60 der Aktualisierungen der DMP prüfen.

61 **Zu Anlage 2**

62 Die Änderung der Anlage 2 der DMP-A-RL durch eine Ergänzung der laufenden Nummer 10
 63 um die Ausprägung Osteoporose wurde infolge der Ergänzung eigenständiger Anforderungen
 64 an DMP Osteoporose erforderlich.

65

| | |
|--|--|
| <p>KBV, DKG</p> <p>Laut § 28f der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung</p> | <p>GKV-SV</p> <p><i>[streichen]</i></p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>(Risikostruktur-Ausgleichsverordnung - RSAV) sollen personenbezogene Daten in den strukturierten Behandlungsprogrammen nach §137f des SGB V nur für die Behandlung, die Festlegung der Qualitätssicherungsziele und -maßnahmen und deren Durchführung, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer und die Evaluation jeweils nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f des SGB V genutzt werden. Für die Dokumentationsfelder 13 bis 17 der Anlage 2 der DMP-A-RL sind diese Zwecke nicht gänzlich erfüllt, da keiner der Parameter, die in den Dokumentationsfeldern 13 bis 17 erfasst werden, in der Anlage XX (DMP Osteoporose) direkt adressiert wird. Im Sinne der Entbürokratisierung am Ort der Leistungserbringung sollen diese Felder in Rahmen des DMP Osteoporose nicht verpflichtend, sondern optional angegeben werden. Somit haben die Leistungserbringer die Möglichkeit, diese Daten nur dann zu erfassen, wenn sie diese für die Behandlung nach der Anlage XX der DMP-A-RL als relevant betrachten.</p> | |
|---|--|

66

67 **Zu den Regelungen im Einzelnen:**68 **Zu Nummer 1.1 Definition der Osteoporose**

69 Die Definition der Osteoporose entspricht der vom IQWiG in internationalen Leitlinien und der
 70 Leitlinie der DVO identifizierten Begriffsbestimmung. In der internationalen Fachliteratur
 71 werden unterschiedliche Definitionen für die Begriffe „manifeste“ oder „ausgeprägte“
 72 Osteoporose verwendet. Es erfolgte die Klarstellung der in Deutschland verwendeten
 73 Begrifflichkeit.

74 **Zu Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe**

75 Das DMP Osteoporose bezieht sich auf die Gruppe der Patientinnen und Patienten, bei denen
 76 eine Indikation zur medikamentösen spezifischen Osteoporose-Therapie laut DVO-Leitlinie
 77 besteht. Übereinstimmend mit internationalen Leitlinien des IQWiG-Berichtes wird eine
 78 spezifische Therapie bei Vorliegen von osteoporosebedingten Fragilitätsfrakturen empfohlen
 79 [16].

80 Die DVO-Leitlinie weicht in der Festlegung des 10 Jahres-Frakturrisikos mit 30% von der
 81 international üblichen Therapieschwelle von 20% ab.

82 Die meisten vom IQWiG eingeschlossenen Leitlinien orientieren sich für die Indikation zur
 83 osteoporosespezifischen Therapie an der Definition der WHO aus dem Jahre 1994, bei der
 84 eine Osteoporose vorliegt, wenn der Knochenmineralgehalt in einer DXA-
 85 Knochendichtemessung an der Lendenwirbelsäule und/oder am proximalen Femur um -2,5
 86 Standardabweichungen (T-Score) vom Mittelwert einer 20 bis 29-jährigen Frau abweicht. Eine
 87 osteoporosespezifische Therapie wird außerdem empfohlen, wenn bei einer Osteopenie (T-
 88 Score -1 bis -2,5) ein 10 Jahres-Frakturrisiko $\geq 20\%$ (meist ermittelt mit dem FRAX-Tool)
 89 besteht [16].

90 Die deutsche Leitlinie weicht von der starren Therapieschwelle T - Score < -2,5 ab und definiert
 91 die Therapieschwelle unter Berücksichtigung von Geschlecht, Alter, Knochendichte sowie
 92 vorliegenden Risikofaktoren und empfiehlt eine spezifische medikamentöse Therapie erst ab
 93 einem 10 Jahres-Frakturrisiko größer 30% für Schenkelhals- und Wirbelkörperfrakturen
 94 (ermittelt mit dem DVO-Risikomodell) [9]. Hierdurch werden Patientinnen und Patienten mit
 95 hohem Frakturrisiko besser identifiziert und eine Übertherapie wird vermieden. Für die
 96 Abschätzung der Höhe des 10 Jahres-Frakturrisikos soll folgende Tabelle verwendet werden:

97 AUS: Kitteltaschenversion, DVO-Leitlinie 2017 [9] zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei
 98 postmenopausalen Frauen und Männern

TABELLE 4.2.: INDIKATION FÜR EINE MEDIKAMENTÖSE OSTEOPOROSETHERAPIE NACH RISIKOPROFIL in Abhängigkeit von Geschlecht, Lebensalter, DXA-Knochendichte und weiteren Risikofaktoren. 1

| Lebensalter in Jahren | | T-Score (Nur anwendbar auf DXA-Werte. Die Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie ist für periphere Frakturen bei einem T-Score > -2,0 nicht sicher belegt.) | | | | |
|-----------------------|-------------------|--|---------------|---------------|---------------|---------|
| Frau | Mann ² | -2,0 bis -2,5 | -2,5 bis -3,0 | -3,0 bis -3,5 | -3,5 bis -4,0 | < -4, 0 |
| 50-60 | 60-70 | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja |
| 60-65 | 70-75 | Nein | Nein | Nein | Ja | Ja |
| 65-70 | 75-80 | Nein | Nein | Ja | Ja | Ja |
| 70-75 | 80-85 | Nein | Ja | Ja | Ja | Ja |
| >75 | >85 | Ja | Ja | Ja | Ja | Ja |

¹ Alternative Risikomodellierungen können bei Bedarf vergleichend zu Rate gezogen werden (siehe Langfassung).

² bei Verwendung eines männlichen Referenzkollektivs für die T-Scores

Therapieindikation auch schon bei um 1,0 höherem T-Score ^{3,4}, wenn:

- Glukokortikoide oral 2,5 mg und < 7,5 mg Prednisolonäquivalent tgl. (außer bei rheumatoider Arthritis +0,5)
- Diabetes mellitus Typ 1
- 3 niedrigtraumatische Frakturen in den letzten 10 Jahren im Einzelfall (mit Ausnahme von Finger-, Zehen-, Schädel- und Knöchelfrakturen)

Therapieindikation auch schon bei um 0,5 höherem T-Score ^{3,4}, wenn:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Singuläre Wirbelkörperfraktur 1. Grades - Nichtvertebrale Frakturen > 50. U mit Ausnahme von Finger-, Zehen-, Schädel-, und Knöchelfrakturen - Proximale Femurfraktur bei Vater oder Mutter - Multiple intrinsische Stürze - Immobilität - Rauchen, COPD, und/ oder hohe Dosen inhalativer Glukokortikoide - Herzinsuffizienz - Chronische Einnahme von Protonenpumpen-inhibitoren - Epilepsie / Antiepileptika - Depression / Antidepressiva - Zöliakie | <ul style="list-style-type: none"> - Rheumatoide Arthritis - Spondylitis ankylosans - Primärer Hyperparathyreoidismus - Hormonablative Therapie oder Hypogonadismus beim Mann - Aromataseinhibitoren - Wachstumshormonmangels - Hyperthyreose oder subklinische Hyperthyreose, sofern persistent - Subklinischer Hyperkortisolismuss - Glitazone - hsCRP Erhöhung - Knochenumbaumarker im 4. Quartil als Einzelfallentscheidung |
|---|--|

Optional Trabecular Bone Score: Anhebung der Therapiegrenze um +0,5 pro 1,75 SD Z-Score ⁴

- ³ pro Risikofaktor. Es sollten in der Regel nicht mehr als zwei Risikofaktoren additiv bei einer modifizierten Risikoabschätzung nach Tab. 4.2 berücksichtigt werden.
- ⁴ Die Anhebung der Therapiegrenze in Tabelle 4.2 sollte für alle genannten Risiken alleine oder in Kombination nur bis zu einem maximalen T-Score von -2,0 erfolgen
- S sofern Risiko aktuell bestehend oder vor weniger als 12-24 Monaten beendet
- Risikofaktoren, deren medikamentöse Therapierbarkeit nicht belegt ist, können individuell einbezogen werden. Für Einzelheiten wird auf die Langfassung verwiesen.

99 Drei internationale Leitlinien empfehlen zur Abklärung häufiger metabolischer
 100 Knochenerkrankungen insbesondere die Bestimmung von Serum-Kalzium, Serum-Phosphat,
 101 Alkalische Phosphatase, TSH. Weitere Laborparameter (z.B. Gamma-GT, eGFR, BSG/CRP,
 102 Blutbild) dienen der weiteren differentialdiagnostischen Abklärung sowie der Überprüfung von
 103 Kontraindikationen für eine spezifische medikamentöse Therapie (DVO 2017 [9]: GOR:A,
 104 LOE:EK; DKG 2017 [22]: GOR:EK, LOE:n.a.; TES 2012 [43]: GOR:2, LOE:++).

105 Entsprechend der gesetzlichen Vorgabe in § 137f Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V hat der
 106 G-BA nur für solche Erkrankungen Richtlinien zu entwickeln, bei welchen eine
 107 „Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten“ besteht.
 108 Dieser Vorgabe wird mit dem letzten Satz unter Nummer 1.2 in den Einschlusskriterien
 109 Rechnung getragen.

110 Zu Nummer 1.3 Therapieziele

111 Eine vom IQWiG bewertete Leitlinie gibt eine Empfehlung zu Therapiezielen und benennt mit
 112 hohem Empfehlungsgrad die Vermeidung von Frakturen (SOGC 2014 [18]: GoR A, LoE I). Als
 113 wichtige Therapieziele sind die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die
 114 Verringerung der Morbidität und die Verlängerung des Lebens anzusehen. Dies beinhaltet die
 115 Verbesserung beeinträchtigter Aktivitäten des täglichen Lebens im Sinne einer
 116 selbstbestimmten Lebensführung. In diesem Zusammenhang stehen auch die weiteren
 117 Therapieziele, wie die Reduktion von Schmerzen, Verbesserung oder Erhaltung von Funktion
 118 und Beweglichkeit sowie Verhinderung der Progredienz der Erkrankung.

119 Zu Nummer 1.4 Therapeutische Maßnahmen

120 Die Aufklärung der Patientinnen und Patienten über die Diagnose Osteoporose stellt eine
 121 wesentliche Grundlage für eine partizipative Entscheidungsfindung dar. Die aktive
 122 Einbeziehung der Patientin oder des Patienten soll die Adhärenz zu möglichen
 123 Lebensstilinterventionen fördern. Der letzte Satz soll nochmals die in § 7 der DMP-A-RL
 124 geforderte patientenzentrierte Vorgehensweise unterstreichen.

| | |
|---|--|
| <p>PatV</p> <p>Die DVO-Leitlinie (2017) [9] führt mit Empfehlungsgrad B an, dass der Kontakt mit fachlich ausgewiesenen Selbsthilfegruppen zu empfehlen ist. Auch in weiteren seitens des IQWiG bewerteten Leitlinien erfolgt ein Verweis auf die Selbsthilfe (ACOG 2012a [1], RACGP 2017 [38], SIGN 2015 [42]). Für Informationen zur Selbsthilfe kann beispielsweise auf den Bundesselbsthilfeverband für Osteoporose e.V. hingewiesen werden.</p> | <p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p> |
|---|--|

125 Zu Nummer 1.4.1.1 Ernährung und Lebensstil

126 Mehrere der vom IQWiG bewerteten Leitlinien enthalten Empfehlungen zu körperlicher
 127 Aktivität oder Sport und begründen diese mit dem Ziel der Verbesserung der Muskelkraft, des
 128 Gleichgewichts und der Koordination (DVO 2017 [9]: GOR:B, LOE:1++; NOGG 2017 [28]:
 129 GOR: B, LOE:1a; RACGP 2017 [38]: GOR:A; SIGN 2015 [42]: GOR: conditional).

130 Die Empfehlung zur Vermeidung von Immobilität wurde aus der DVO Leitlinie 2017 [9]
 131 (GOR:B,LOE:1++) entnommen und bezieht sich neben einer stark eingeschränkten Mobilität
 132 der Patientin oder des Patienten auch auf eine schnellstmögliche Mobilisierung zur
 133 Vermeidung von Folgekomplikationen der Immobilität wie Pneumonie, Thromboembolie und
 134 funktionellen Verlusten nach niedrig traumatischen stabilen osteoporotischen
 135 Wirbelkörperfrakturen.

136 Mehrere Leitlinien des IQWiG geben übereinstimmende Hinweise zur Nikotinkarenz (AACE
 137 2016 [8]: GOR: B, LOE: 2; RACGP 2017 [38]: GOR:C; SIGN 2015 [42]: GOR: strong; TES
 138 2012 [43]: GOR:1).

139 Die aufgenommenen Empfehlungen zum Alkoholkonsum entsprechen den
 140 Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes (AACE 2016 [8]: GOR: B, LOE: 2; SIGN 2015
 141 [42]: GOR: strong; TES 2012 [43]: GOR:2; ISO 2016 [37]: GOR:A; RACGP 2017 [38]: GOR:C).

142 Untergewicht (Body Mass Index < 20 kg/m²) soll vermieden werden, da eine
 143 Gewichtsabnahme mit einer Zunahme des Sturz- und Frakturrisikos verbunden ist (DVO 2017
 144 [9]: GOR:A, LOE:1; SIGN 2015 [42]: GOR: strong).

145 Mit einer ausreichenden und sicheren Sonnenlichtexposition ist eine adäquate Vitamin D
 146 Synthese möglich (RACGP 2017 [38]: GOR:C).

147 Die Empfehlung zu einer ausreichenden Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr entspricht den
 148 Leitlinien des IQWiG Berichtes (DVO 2017 [9]: GOR: A, LOE 1++; ISO 2016 [37]: GOR: A;
 149 LOE: 2; SIGN 2015 [42]: GOR: conditional; SRBMM [15] GOR: D; NOGG 2017 [28]: GOR: B
 150 LOE:1a; RACGP 2017 [38]: GOR: C).

151 **Zu Nummer 1.4.1.2 Ermittlung des Sturzrisikos**

152 Da Sturzneigung ein wichtiger Risikofaktor für osteoporosetypische Frakturen ist, ist die
 153 Sturzanamnese zur Feststellung des Sturzrisikos zu nutzen [DVO 2017 [9]: GoR:B, LoE:2+].

154 Vier Leitlinien empfehlen ein Sturzrisikoassessment bei älteren Menschen [AAFP 2015 [17]
 155 GoR C; DVO 2017 [9], GoR B; ISO 2016 [37], GoR A; RACGP 2017 [38], GoR A].

| | |
|--|---|
| <p>KBV, PatV</p> <p>Das Geriatrische Basisassessment bietet die Möglichkeit einer Anleitung zur Anpassung des häuslichen und familiären Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung.</p> | <p>GKV-SV, DKG</p> <p>[keine Aufnahme]</p> |
|--|---|

156 Ein besonderes Augenmerk ist auf die neurologische Untersuchung zu richten, zum einen um
 157 eine spinale Kompressionssymptomatik zu beurteilen, zum anderen, um die neuromuskuläre
 158 und koordinative Situation mit entsprechenden Hinweisen für ein erhöhtes Sturzrisiko
 159 abzuklären. Hierzu bieten sich bei Patientinnen oder Patienten mit klinischen oder
 160 anamnestischen Anhaltspunkten für eine Einschränkung von Muskelkraft oder Koordination
 161 und generell ab einem Lebensalter von 70 Jahren einfach durchzuführende Untersuchungen
 162 wie der Timed „up & go“ oder „Chair Rising“ Test an. Letzterer sollte mit der Überprüfung des
 163 Tandemstandes kombiniert werden. Der Timed „up & go“ Test stellt zudem bei ambulant
 164 betreuten Frauen > 70 Jahre einen unabhängigen Prädiktor für Hüft- und vertebrale Frakturen
 165 dar.

166 **Zu Nummer 1.4.1.3 Körperliches Training und Sturzprophylaxe**

167 Unter körperlicher Aktivität zur Osteoporose- und Frakturprophylaxe sind allgemeine
 168 Maßnahmen zu verstehen, durch deren Umsetzung eine Verbesserung der Knochenstabilität
 169 und eine Verringerung sturzbedingter peripherer Frakturen erreichbar sind.

170 Empfehlenswert ist eine regelmäßige körperliche Aktivität mit der Zielsetzung, Muskelkraft und
 171 Koordination zu fördern. Im höheren Lebensalter findet sich eine inverse Assoziation zwischen
 172 einer körperlichen Betätigung und der Inzidenz von Hüftfrakturen. Eine Immobilisation sollte

173 vermieden werden. Sportliche Aktivitäten sollten allerdings dem funktionellen Zustand
174 angemessen und risikobewusst erfolgen.

175 Das Risiko einer osteoporoseassoziierten Fraktur hängt sowohl von der Knochendichte als
176 auch der Knochenqualität und der muskulären Situation ab.

177 Der Knochen adaptiert an Änderungen hinsichtlich seiner Belastung über Modeling und
178 Remodeling. Dies wird über ein negatives Feedback System kontrolliert und führt zu einer
179 direkten Antwort des Knochens hinsichtlich Masse und Struktur sowie Stabilität in
180 Abhängigkeit der Belastung. Nach der Theorie von Frossts Mechanostat existiert eine Schwelle,
181 ab der eine eingeleitete Kraft zu einem Effekt führt, so dass eingeleitete Kräfte oberhalb dieser
182 Schwelle zur Knochenformation führen. Sobald sich stabilerer Knochen ausgebildet hat, steigt
183 automatisch auch die Schwelle, ab der weitere Belastung zu weiterem Knochenaufbau führt
184 [13].

185 Prinzipiell gilt:

186 Intermittierende dynamische Belastung, zum Beispiel Springen, hat einen positiveren Effekt
187 als low impact oder statische Aktivitäten [21].

188 Insbesondere Übungen mit hoher Belastung, welche schnell ausgeführt werden, haben einen
189 positiven Effekt auf den Knochen [31,40].

190 Knochenzellen passen sich an die vorherrschende Belastung mit der Zeit an. Neue oder
191 veränderte Belastungsarten stimulieren den Knochen daher mehr als stetig wiederholte
192 Übungen [20,39].

193 Bei ausreichendem Krafteinfluss sind nur wenige Wiederholungen einer Übung notwendig, um
194 eine Antwort des Knochens zu erreichen. Kontinuierliche Belastung verändert die
195 Reizschwelle in unerwünschter Weise [36].

196 Die Knochendichte kann nur durch Widerstandstraining, sog. high-impact-training/Krafttraining
197 gesteigert oder erhalten werden. Daneben bestehen Übungsformen zur Steigerung
198 konditioneller und koordinativer Fähigkeiten wie Ausdauer-, Kraft-, Koordinations- und
199 Beweglichkeitstraining. Diese reduzieren das Sturzrisiko, haben aber keinen nachgewiesenen
200 Einfluss auf Knochendichte und -qualität.

201 Eine allgemeine Empfehlung zu regelmäßiger körperlicher Aktivität zur Verbesserung der
202 Muskelkraft, Gleichgewicht und Koordination wird von der Leitlinie der DVO [9] gegeben
203 (GOR:B;LOE:1++).

204 Zwei Leitlinien empfehlen mit hohem GoR allgemein die Durchführung von sportlichen
205 Übungsprogrammen (ISO 2016 [37]; RACGP 2017 [38]).

206 Drei Leitlinien des IQWiG-Berichts geben Empfehlungen zu körperlichem Training (SIGN2015
207 [42], NOGG2017 [28], RACGP2017 [38]) um insbesondere das Sturz- und Frakturrisiko zu
208 senken und einen positiven Effekt auf die Knochendichte zu erreichen.

209 Neben Kraft- oder Widerstandstraining werden auch die Kombination mit Übungen zu
210 Ausdauer, Koordination und Gleichgewicht (Jogging, Walking, Aerobic, Tai Chi oder
211 Treppensteigen) empfohlen (NOCG2017 [28] GoR B, LoE 1A; RACGP2017 [38] GoR A;
212 SIGN2015 [42] GoR conditional).

213 Weitere Ziele bestehen darin, die Sturzgefahr zu mindern sowie durch Erhalt der
214 Alltagskompetenz ein selbstbestimmtes Leben zu führen, Pflegebedürftigkeit zu verhindern
215 und Lebensqualität zu verbessern.

216 Entsprechend der Rahmenvereinbarung zu Rehabilitationssport und Funktionstraining der
217 Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR) [7] ist das Funktionstraining ein am
218 Skelettsystem orientiertes Training. Das Ziel des Trainings ist, dass
219 Bewegungseinschränkungen der Wirbelsäule und der Gelenke gemindert werden, die
220 Muskeltätigkeit sich verbessert, die Schmerzen gelindert und die Leistungsfähigkeit gesteigert
221 wird.

222 Der Rehabilitationssport ist eher sportlich ausgerichtet. Das Ziel des Rehabilitationssports ist,
 223 dass Koordination, Gleichgewicht, Reaktion und Schnelligkeit verbessert sowie Ausdauer und
 224 Kraft gestärkt werden.

225 Funktionstraining und Rehabilitationssport finden in Gruppen statt und bieten auch Raum für
 226 Erfahrungsaustausch und Selbsthilfe.

227 Die ISO 2016 [37] empfiehlt mit hohem Empfehlungsgrad eine Beratung zur Reduktion von
 228 Sturzrisiken.

| | |
|--|-------------------------|
| PatV | GKV-SV, DKG, KBV |
| Die Anleitung zur Anpassung des familiären und häuslichen Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung ist durch das Geriatrische Basisassessment gegeben. | [keine Aufnahme] |

229 Zwei Leitlinien empfehlen mit hohem Empfehlungsgrad die Überprüfung der Indikation von
 230 sturzfördernden Medikamenten (DVO 2017 [9]; ISO 2016 [37]).

231 **Zu Nummer 1.4.1.4 Heil- und Hilfsmittelversorgung**

232 Die Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln ist Bestandteil der medizinischen Versorgung von
 233 Patientinnen und Patienten mit Osteoporose.

234 Patientinnen und Patienten mit Wirbelkörperfrakturen wird zur Schmerzlinderung sowie zur
 235 Verbesserung der Funktionalität und Lebensqualität Physiotherapie angeraten (SIGN 2015
 236 GoR strong). Nach niedrig traumatischen stabilen osteoporotischen Wirbelkörperfrakturen
 237 sollte schnellstmöglich eine Mobilisierung zur Vermeidung von Folgekomplikationen der
 238 Immobilität wie Pneumonie, Thromboembolien und funktionellen Verlusten erfolgen (DVO
 239 2017, GoR B).

240 Die DVO-Leitlinie empfiehlt die Nutzung von Orthesen zur schmerzarmen Mobilisation. Die
 241 Orthesen sollten im Rahmen von physiotherapeutischen Übungsprogrammen und
 242 Haltungsschulungen angewendet werden (DVO 2017 [9] GoR B, LoE 1++, 2++).

243 **Zu Nummer 1.4.2 Medikamentöse Therapie**

244 Bei den in das DMP Osteoporose eingeschlossenen Patientinnen und Patienten besteht eine
 245 medikamentös behandlungsbedürftige Osteoporose. Deshalb soll allen Patientinnen und
 246 Patienten im DMP Osteoporose eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie
 247 angeboten werden.

248 **Zu Nummer 1.4.2.1 Spezifische Therapie**

249 Die genannten spezifischen medikamentösen Therapieoptionen bei Männern und
 250 postmenopausalen Frauen entsprechen den vom IQWiG bewerteten Leitlinien und
 251 berücksichtigen den bei Beschlussfassung aktuellen Zulassungsstatus in Deutschland.

252 Die nachfolgende Tabelle zeigt die Therapieeffizienz zur Frakturreduktion der einzelnen
 253 Substanzen mit dem Empfehlungsgrad für die postmenopausale Frau an.

| | Weniger Wirbelkörper Frakturen | Weniger periphere Frakturen | Weniger proximale Femurfrakturen |
|-------------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| Alendronat | A | A | A |
| Bazedoxifen | A | B | - |

| | | | |
|--------------|---|---|---|
| Denosumab | A | A | A |
| Ibandronat | A | B | - |
| Raloxifen | A | - | - |
| Risedronat | A | A | A |
| Zoledronat | A | A | A |
| Teriparatid* | A | B | - |
| Östrogene* | A | A | A |

254 *Für einige der oben genannten Präparate bestehen Zulassungsbeschränkungen

255 Aus: DVO-Leitlinie 2017 zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen
256 und Männern, Langfassung, S. 164

257 Für Alendronat (A), Bazedoxifen (B für Daten aus einer Subgruppenanalyse), Denosumab (A),
258 Ibandronat (B für Frauen mit einem T-Wert < -3,0 am Schenkelhals), Östrogene (A),
259 Teriparatid (B), Risedronat (A), und Zoledronat (A) ist auch eine Reduktion peripherer
260 Frakturen nachgewiesen.

261 Insgesamt ist zu beachten, dass die Evidenz für den Mann in Bezug auf die Effizienz der
262 Frakturreduktion geringer ist als bei der Frau (DVO [9]; TES [43]; SRBMM [15]; NOGG [28];
263 ACP [34]).

264 Fünf der vom IQWiG bewerteten internationalen Leitlinien empfehlen Alendronat, Risedronat,
265 Zoledronat und Denosumab als initiale Therapie bei den meisten Patientinnen und Patienten
266 mit einem hohen Frakturrisiko bei Osteoporose (AACE [8] GOR:A, LoE 1; ACP [34]: strong
267 recommendation, high-quality Evidence; NOGG [28] ; AAFP 2015 [17]; SRBMM [15]).

268 Teriparatide, Denosumab oder Zoledronat sollten eingesetzt werden, wenn keine orale
269 Bisphosphonat-Therapie möglich ist oder ein besonders hohes Frakturrisiko besteht (AACE
270 [8] GOR:A, LoE 1; NOGG [28]; AAFP 2015 [17]; SIGN [42]).

271 Raloxifen und Ibandronat können als initiale Therapieoption in Betracht kommen zur
272 Verhinderung von Wirbelkörperfrakturen oder bei Unverträglichkeiten oder Intoleranz
273 gegenüber anderen Therapieoptionen (AACE [8] GOR: A, LoE1; SIGN [42]).

274 Zwei Leitlinien der IQWiG-Synopse empfehlen insbesondere für jüngere postmenopausale
275 Patientinnen mit hohem Brustkrebsrisiko eine Therapie mit Raloxifen zu erwägen
276 (Glusko2014 [14] GoR B; RACGP2017 [38] GoR A).

277 Die DVO-Leitlinie [9] gibt keine solche Empfehlung, sondern beschreibt die Evidenz zum
278 Nebenwirkungsprofil von Raloxifen: Das Risiko venöser thromboembolischer Ereignisse,
279 einschließlich tiefer Venenthrombosen, Lungenembolien und Retina-Venenthrombosen sei bei
280 Raloxifen-Einnahme erhöht. In einer Studie mit postmenopausalen Frauen mit manifester
281 koronarer Herzerkrankung (KHK) oder dokumentierten Risikofaktoren für eine KHK zeige sich
282 kein signifikanter Unterschied in Bezug auf die Gesamtmortalität oder die Schlaganfall-
283 assoziierte Mortalität, aber Raloxifen sei mit einem erhöhten Risiko für tödliche apoplektische
284 Insulte assoziiert (Hazard ratio 1,49; 95 % KI 1-2,24, absolute Risikoerhöhung 0,7/1000
285 Frauenjahre).

286 Raloxifen reduziert das Risiko eines invasiven östrogenrezeptor-positiver Mammakarzinoms
287 verglichen mit Placebo um 56% (relatives Risiko 0,44 (95% KI 0,27-0,7). Diesen Ausführungen
288 liegen zwei Primärstudien (MORE/CORE-Studie bei postmenopausalen
289 Osteoporosepatientinnen und die RUTH-Studie bei postmenopausalen Frauen mit manifester
290 KHK oder Risikofaktoren für ein Koronarereignis zugrunde [2,10,11,23,29].

291 Das IQWiG konnte internationale Leitlinien identifizieren, die eine Hormonersatztherapie als
 292 mögliche osteoporosespezifische Therapie bei symptomatischen postmenopausalen Frauen
 293 empfehlen (SIGN 2015 [42]: GOR: conditional, LOE 1++, SOGC 2014[18]: GOR:A, LOE: I;
 294 Glusko 2014[14]: GOR: B; RACGP 2017[38]: GOR:A; SRBMM[15]).

295 In Deutschland besteht für die Behandlung der Osteoporose mittels einer
 296 Hormonersatztherapie jedoch keine Zulassung. Sie ist nur zur Prävention einer Osteoporose
 297 bei postmenopausalen Frauen mit hohem Frakturrisiko zugelassen, die eine Unverträglichkeit
 298 oder Kontraindikation gegenüber anderen zur Osteoporoseprävention zugelassenen
 299 Arzneimitteln aufweisen.

300 Wegen der Gefahr einer sekundären Osteoporose unter einer Hochdosis-Therapie mit oralen
 301 Glukokortikoiden bei postmenopausalen Frauen und Männern in einer Tagesdosis von $\geq 7,5$
 302 mg Prednisolonäquivalent soll unter definierten Bedingungen eine medikamentöse
 303 osteoporosespezifische Therapie angeboten und durchgeführt werden.

304 Die Therapieoptionen bei systemischer Glukokortikoid-Langzeittherapie spiegeln die
 305 derzeitigen internationalen Empfehlungen und die aktuellen Medikamentenzulassungen in
 306 Deutschland wieder. Alendronat, Zoledronat und Risedronat (in Deutschland nur für
 307 postmenopausale Frauen zu gelassen) werden als mögliche Therapieempfehlungen von der
 308 Mehrzahl der Leitlinien empfohlen. Teriparatide und Denosumab stellen weitere
 309 Therapieoption bei Unverträglichkeiten oder einem besonders erhöhten Frakturrisiko dar.

310 **Zu Nummer 1.4.2.2 Kalzium und Vitamin D**

311 Die Empfehlung entspricht den Leitlinien des IQWiG-Berichtes (DVO [9]: GOR: A, LOE 1++;
 312 SRBMM [15] GOR: A; NOGG [28]; Glusko [14], RACGP[38]). Zur Abschätzung der
 313 Kalziumversorgung durch die Ernährung kann der Kalziumrechner des IQWiG
 314 (www.gesundheitsinformation.de) verwendet werden.

315 Da das DMP sich bei der Zielgruppendefinition und der spezifischen Therapieempfehlung an
 316 die deutsche DVO Leitlinie und den deutschen Versorgungsmodalitäten orientiert, wurden
 317 auch die Empfehlungen zur Kalzium und Vitamin D-Zufuhr dort abgeleitet. Diese sind zum Teil
 318 abweichend zu den vom IQWiG identifizierten internationalen Empfehlungen. Bei jenen kann
 319 nicht immer eine klare Trennung zwischen der Prophylaxe und der Therapie einer
 320 Osteoporose gezogen werden.

321 Die Regelungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung
 322 von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL), § 12
 323 Absatz 7 und Anlage I zum Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie (Gesetzliche
 324 Verordnungsausschlüsse in der Arzneimittelversorgung, Zugelassene Ausnahmen zum
 325 gesetzlichen Verordnungsausschluss nach § 34 Absatz 1 Satz 2 SGB V (OTC-Übersicht))
 326 Nummer 11 und 12 sind zu beachten.

327 **Zu Nummer 1.4.3 Dauer der medikamentösen Therapie**

328 Die Empfehlung, eine osteoporosespezifische Therapie für mindestens drei Jahre
 329 durchzuführen, beruht auf den Zulassungsstudien der einzelnen Substanzen. Hier wurde in
 330 den ersten drei Jahren eine Senkung der Frakturrate für alle genannten Wirkstoffe
 331 nachgewiesen.

332 Übereinstimmend mit internationalen Leitlinien empfiehlt die DVO Leitlinie eine Reevaluation
 333 der osteoporosespezifischen Therapie nach drei bis fünf Jahren (DVO 2017 [9]: GOR:A,
 334 LOE:2+; SRBMM 2015 [15]: GOR:D; NOGG 2017 [28]: GOR:C).

335 Für die individuelle Entscheidung bezüglich einer Langzeittherapie der Osteoporose sollen
 336 Nutzen und Risiko der eingesetzten Substanz, die Höhe des Frakturrisikos, der
 337 Therapieverlauf sowie die eingesetzte Substanz in die Überlegungen einbezogen werden
 338 (DVO 2017 [9]: GOR: B; RACGP 2017[38]: GOR: D).

339 Der Knochenmassezuwachs nach einer Therapie mit Denosumab kann schnell verloren
 340 gehen, wenn die Therapie beendet wird [5]. In den Zulassungsstudien hat dies bei einer

341 Anwendungsdauer über ein Jahr dazu geführt, dass nach dem Absetzen von Denosumab zwar
 342 nicht die Gesamtzahl der Frakturen, wohl aber die Zahl der multiplen Frakturen vermehrt ist
 343 [6]. Deshalb wird empfohlen, nach einer Anwendungszeit von Denosumab von über einem
 344 Jahr, die Therapie mit der kurzzeitigen Gabe eines Bisphosphonates abzuschließen (NOGG
 345 2017 [28]: GOR:C, SRBMM 2015 [15]:GOR:D;[12]).

346 Die Zulassung beschränkt eine Behandlungsdauer mit Teriparatid auf 24 Monate. Die
 347 Empfehlung, nach Beendigung einer Teriparatid-Therapie eine antiresorptive Therapie
 348 anzuschließen, basiert auf internationalen Empfehlungen (ACCE 2016 [8]: GOR:A, LOE:1;
 349 Glusko 2014 [14]:GOR:B).

350 **Zu Nummer 1.4.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation**

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

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

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

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

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

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

386 Basierend auf den Erkenntnissen einer systematischen Literaturrecherche im Juli 2017
 387 resultierten 9 Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei
 388 Multimedikation [3,4,24,25,26,27,30,32,41].

389 Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um sieben evidenzbasierte Leitlinien
 390 [3,4,24,25,26,27,30] und zwei systematische Übersichtsarbeiten [32,41].

391 Im ersten Beratungsprozess 2010 wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der
392 Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit
393 einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der
394 zugrundeliegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen
395 infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-
396 geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der
397 Empfehlung geachtet. Die Gültigkeit dieser Kernempfehlungen wurde im Rahmen der
398 aktuellen Literaturrecherche 2017 überprüft.

399 Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation [3]. Die Festlegung auf fünf
400 oder mehr Medikamente orientiert sich an der „Hausärztlichen Leitlinie – Multimedikation“ [3].

401 Die vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements gehen
402 inhaltlich über den bereits in § 31a SGB V geregelten Anspruch auf die Erstellung und
403 Aushändigung eines Medikationsplanes hinaus. Der sich unmittelbar aus § 31a SGB V
404 ergebende Anspruch der Versicherten besteht zudem unabhängig von den Voraussetzungen
405 für die hier vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements. Vor
406 diesem Hintergrund ist auch das Abstellen auf fünf oder mehr Arzneimittel gegenüber der
407 Regelung in § 31a SGB V (Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln)
408 sachlich gerechtfertigt.

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

415 Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen
416 Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der
417 medikamentösen Therapie gewertet [3]. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder
418 anlassbezogen (zum Beispiel Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt)
419 erfolgen und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament
420 beinhalten [3,4,24]. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden [3].

421 Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder dem
422 koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente erleichtern, zum
423 Beispiel durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

424 Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen
425 einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann
426 auch Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt notwendig
427 machen. Auch kann eine Priorisierung der Behandlungsziele erforderlich sein, welche auch zu
428 dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann [3,26,30]. Diesbezüglich existieren
429 aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren
430 Leitlinienempfehlungen.

431 Durch den Medikationsplan wird die Therapieadhärenz und die Arzneimitteltherapiesicherheit
432 unterstützt. Der Anspruch auf einen Medikationsplan wird im § 31a SGB V geregelt und im
433 Bundesmantelvertrag konkretisiert.

434 Die Überwachung der Nierenfunktion wird insbesondere bei älteren Patientinnen und
435 Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen [3,4] sowie bei jüngeren
436 Patientinnen und Patienten mit potentiell nierenschädigenden Grunderkrankungen [3]. Die
437 direkte Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu
438 aufwendig. Die Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß
439 für die GFR. Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-
440 Kreatinin und anderen Parametern (unter anderem Alter, Gewicht, Geschlecht) die
441 glomeruläre Filtrationsrate berechnet wird (eGFR) [3]. Die sehr häufig auch weiterhin
442 verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei

443 stark übergewichtigen Patientinnen und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis
444 auf die Körperoberfläche bezogen wird [30]. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht,
445 weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug
446 gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom
447 Körpergewicht unbeeinflusst sind. Statt der MDRD-Formel kann auch die CKD-EPI-Formel
448 eingesetzt werden.

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

455 **Zu Nummer 1.5 Ärztliche Kontrolluntersuchung**

456 Die Standardinhalte der ärztlichen Konsultationen im Rahmen des strukturierten
457 Behandlungsprogramms dienen der Umsetzung der unter Nummer 1.4 genannten
458 Empfehlungen zu therapeutischen Maßnahmen und der Erreichung der unter Nummer 1.3
459 genannten Therapieziele und stehen im Einklang mit internationalen Empfehlungen [16] und
460 den Empfehlungen der DVO-Leitlinie, die auf Expertenkonsens beruhen [9].

461 Folgende Medikamente die das Frakturrisiko erhöhen, sind zu berücksichtigen und, falls
462 erforderlich, ist die Überprüfung der Indikation einzuleiten:

- 463 - Antidepressiva
- 464 - Antiepileptika
- 465 - Aromatasehemmer
- 466 - Gestagene intramuskulär (die drei-Monatsspritze: Depot Metroxyprogesteron Acetat)
- 467 - Glukokortikoide
- 468 - Hormonablative Therapie,
- 469 - Opiode
- 470 - Protonenpumpenhemmer
- 471 - Sedativa, Neuroleptika (insbesondere Benzodiazepine)
- 472 - Schilddrüsenhormone (sekundäre Hyperthyreosis factitia)
- 473 - Schleifendiuretika
- 474 - Thiazolidindionen (Glitazonen)
- 475 - weitere Medikamente, die Stürze begünstigen

476 Die Regelungen zum Leistungsanspruch auf Osteodensitometrie werden durch den Beschluss
477 des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden
478 vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Osteodensitometrie bei Osteoporose
479 (Beschlussdatum vom 21.02.2013 und Inkrafttreten am 11.05.2013) definiert.

DKG, KBV, PatV

Die Optimierung der Therapieentscheidung kann neben der Einleitung, Weiterführung oder Anpassung der osteoporose-spezifischen Medikation auch das Absetzen dieser Medikation beinhalten. Zur besseren Vergleichbarkeit der erhobenen Befunde ist es von Vorteil, wenn die Wiederholungsmessung mit demselben Gerät erfolgt.

GKV-SV

In den Tragenden Gründen des oben genannten Beschlusses zur Osteodensitometrie wird dazu erläutert:

„...Eine Knochendichtemessung wird zur Optimierung einer Therapieentscheidung als medizinisch notwendig erachtet, wenn bereits aufgrund anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht für eine Osteoporose besteht und die Absicht besteht eine spezifische Arzneimitteltherapie einzuleiten. In diesem Fall können mittels einer Knochendichtemessung zusätzliche Informationen gewonnen werden, um den Nutzen und die Risiken einer Arzneimitteltherapie besser abschätzen zu können.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist. Unter Berücksichtigung des Messfehlers der DXA und der natürlichen, jährlichen Veränderungsrate der Knochendichte sind erst nach Ablauf von 5 Jahren therapeutisch relevante Veränderungen der Knochendichte zuverlässig messbar. Eine frühere Wiederholung der Osteodensitometrie kann erforderlich sein, wenn Befunde vorliegen, die nachweislich mit einer stark negativen Wirkung auf die Knochendichte verbunden sind.

Für die Bewertung eines Therapiemonitorings mittels Osteodensitometrie lagen keine Studien vor. Eine Aussage hinsichtlich des Einsatzes einer Knochendichtemessung zur Fortführung, Anpassung oder zum Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung ist daher nicht möglich und der Nutzen und Schaden eines Therapiemonitorings unklar. Notwendige und klinisch relevante Therapieentscheidungen können effektiv im regelmäßigen Ärztinnen und Arzt-Patientinnen und Patienten-Kontakt, wie er zu jeder medikamentösen Langzeittherapie gehört, anhand klinischer-anamnestischer Hinweise getroffen werden....“

Zu Nummer 1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt**GKV-SV, PatV**

DMP verfolgen grundsätzlich einen niedrigschwelligen, bevölkerungsnahen und integrativen Versorgungsansatz mit langfristiger Patientinnen- und Patientenbegleitung unter Berücksichtigung bestehender Komorbiditäten und des häuslichen und familiären Umfelds. Die Verfügbarkeit von notwendigem medizinischen Spezialwissen zu einzelnen Fragestellungen wird durch Überweisungsregelungen an spezialisierte Fachärztinnen oder Fachärzte sichergestellt. Die koordinierende Ärztin und der koordinierende Arzt stimmt die diagnostischen, therapeutischen, rehabilitativen und pflegerischen Maßnahmen aufeinander ab, bezieht gegebenenfalls auch nichtärztliche Hilfen und flankierende Dienste mit ein, führt die Befunde zusammen, bewertet sie - auch mit der Patientin und dem Patienten zusammen - dokumentiert und bewahrt sie auf. Entsprechend § 73 Absatz 1 Satz 2 SGB V werden diese Aufgaben der hausärztlichen Versorgung zugeschrieben, an der unter anderem Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte und Fachärztinnen für Innere Medizin ohne Schwerpunktbezeichnung, die die Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung gewählt haben, sowie Ärztinnen und Ärzte nach § 73 Absatz 1a Satz 1 Nummer 4 und 5 SGB V teilnehmen. Entsprechend Satz zwei dieses Absatzes nehmen die übrigen Fachärztinnen und Fachärzte an der fachärztlichen Versorgung teil.

Insbesondere bei der Indikation Osteoporose ist mit einer deutlichen Anzahl von älteren Teilnehmerinnen und Teilnehmern im DMP zu rechnen. Die höchsten Prävalenzen für Osteoporose finden sich laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes (RKI, Gesundheit in Dtl, 2015, [35]) in der Altersgruppe 65+. Die Inzidenz von Hüftfrakturen steigt besonders in der Altersgruppe der über 80-Jährigen steil an (RKI, Gesundheit in Dtl, 2015, [35]). Somit ist bei der Zielgruppe dieser DMP- Indikation regelhaft mit dem Vorliegen von komplizierenden Komorbiditäten,

KBV, DKG

Für die Rolle der koordinierenden Ärztin und des koordinierenden Arztes von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose sind Hausärztinnen und Hausärzte, Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie, Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie gleichermaßen geeignet. Alle genannten Arztgruppen sind im Rahmen der fachärztlichen Grundversorgung tätig, bei denen die Behandlung und Koordinierung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose ein Kerngebiet darstellt.

Bei der Indikation Osteoporose ist mit einer deutlichen Anzahl von älteren Teilnehmerinnen und Teilnehmern im DMP zu rechnen. Die höchsten Prävalenzen für Osteoporose finden sich laut Gesundheitsberichterstattung des Bundes (RKI, Gesundheit in Dtl, 2015, [35]) in der Altersgruppe 65+. Innerhalb der Zielgruppe dieser DMP- Indikation können Komorbiditäten, Multimedikation oder auch geriatrische Fragestellungen gehäuft vorkommen, es ist jedoch nicht von einer regelhaften Multimorbidität auszugehen. Ein relevanter Anteil der insbesondere jüngeren Patientinnen und Patienten mit Osteoporose wird ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie und Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie betreut und behandelt, sodass diesen Patientinnen und Patienten durch eine gleichberechtigte Regelung der koordinierenden Arztgruppen auch der Zugang zum DMP Osteoporose ermöglicht werden soll.

Das Management von komplexen Komorbiditäten ist ein Kerngebiet der Hausärztinnen und Hausärzte. Liegen solche Konstellationen vor, sollte die Koordination des strukturierten Behandlungsprogramms durch Hausärztinnen und Hausärzte erfolgen. In Ausnahmefällen kann die Koordination auch durch eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin oder einen ebensolchen Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der

| | |
|--|--|
| <p>Multimedikation und geriatrischen Fragestellungen zu rechnen, die insbesondere ein fundiertes allgemeinmedizinisches oder internistisches Fachwissen erfordern.</p> <p>Deshalb sollen Fachärztinnen und Fachärzte, die an der hausärztlichen Versorgung teilnehmen, im Regelfall die Koordination durchführen, die übrigen Fachärztinnen und Fachärzte nur im Ausnahmefall.</p> | <p>ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, erfolgen.</p> |
|--|--|

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

485 Eine Überweisung zur Knochendichtemessung ist nur in besonderen Fällen, wie unter
486 Nummer 1.5 dargestellt, erforderlich.

487 Eine Überweisung zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder dem jeweils qualifizierten Facharzt
488 kann bei Verdacht auf eine sekundäre Osteoporose angezeigt sein (zum Beispiel
489 endokrinologische oder onkologische Abklärung). Weitere Indikationen zur Überweisung
490 bestehen bei Progression der Osteoporose unter Therapie, bei komplexen
491 Krankheitskonstellationen zur geriatrischen Mitbehandlung oder bei Verdacht auf eine akute
492 Wirbelkörperfraktur.

493 Über besondere Expertise bei chronischen Schmerzen verfügen im ambulanten Sektor
494 insbesondere Schmerztherapeuten, die im Rahmen der Qualitätssicherungsvereinbarung zur
495 schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten gem. § 135 Absatz
496 2 SGB V gesonderten Qualitätsanforderungen unterliegen.

497 Die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt entscheidet nach pflichtgemäßem
498 Ermessen über eine Überweisung.

499 **Zu Nummer 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus**

500 Indikationen für eine stationäre Behandlung im Krankenhaus ergeben sich insbesondere bei
501 immobilisierenden Frakturen. Die Leitlinie der DVO empfiehlt eine möglichst schnelle
502 Mobilisierung, um Folgekomplikationen wie Pneumonien, Thromboembolie oder funktionellen
503 Verlusten vorzubeugen (DVO 2017 [9]:GOR: B, LoE 1++).

504 Eine weitere besondere Indikation zur stationären Behandlung besteht bei Vorliegen einer
505 Indikation zur teilstationären oder stationären multimodalen Schmerztherapie. Sind trotz der
506 Anwendung von ambulanten mono- oder bereits multimodalen konservativen
507 Behandlungsmöglichkeiten Schmerzen und Funktionsbeeinträchtigungen nicht beherrschbar,
508 kann eine stationäre Behandlung, die dann multimodalen Charakter aufweist, auch unter der
509 Berücksichtigung zum Beispiel von Sturzangst erforderlich werden (DVO 2017 [9]:
510 Konsensstärke starker Konsens).

511 Im Übrigen obliegt die Einweisung dem pflichtgemäßen Ermessen der Ärztin oder des
512 Arztes.

513 **Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer medizinischen Rehabilitationsleistung**

514 Die medizinische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit
515 Osteoporose mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell
516 bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen sowie die Erwerbsfähigkeit
517 zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt am Alltagsleben teilzuhaben. Eine
518 Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die Osteoporose und/oder ihre Begleit-
519 und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Dabei kann die

520 Rehabilitation Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung
 521 von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose sein.

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

523 (1) Die Vermeidung von Frakturen ist ein unter Nummer 1.3 definiertes Therapieziel. Das
 524 Qualitätsziel „Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit neu aufgetretenen
 525 osteoporosebedingten Frakturen“ dient einer standardisierten Darstellung inwiefern dieses
 526 Therapieziel erreicht werden konnte. Basierend auf einem Expertenkonsens kann jedoch kein
 527 einheitlicher Zielwert für den Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern aller möglichen neu
 528 aufgetretenen osteoporosebedingten Frakturen im DMP empfohlen werden.

529 (2) Das Qualitätsziel zur Empfehlung einer Sturzprophylaxe-Maßnahme für Risikopatienten,
 530 soll die Umsetzung der in Nummer 1.4.1.2 formulierten Empfehlungen unterstützen. Damit
 531 wird Aufmerksamkeit auf die Erhebung der entsprechenden Risiken (stattgehabte Stürze,
 532 Sturzrisiken) und die frühzeitige Empfehlung geeigneter Maßnahmen zur Sturzprophylaxe
 533 erzeugt.

534 Entsprechend der Empfehlungen unter Nummer 1.4.x (je nach endgültiger Verortung) sollen
 535 Patienten und Patientinnen mit einem erhöhten Sturzrisiko oder stattgehabten Stürzen
 536 geeignete Maßnahmen zur Sturzprophylaxe empfohlen werden. Dementsprechend wäre von
 537 einem Anteil von 100% der Teilnehmer und Teilnehmerinnen auszugehen, denen eine
 538 Sturzprophylaxe empfohlen werden sollte. Es können jedoch Konstellationen vorliegen, in
 539 denen eine Empfehlung trotz Vorliegen der Bedingungen oder Voraussetzungen nicht möglich
 540 ist. Dazu zählen beispielweise weitere körperliche Einschränkungen der Patienten oder
 541 Patientinnen. Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben
 542 aus bereits bestehenden DMP wird ein Anteil von 90% an Teilnehmerinnen und Teilnehmern
 543 mit einer Empfehlung zu einer Sturzprophylaxe-Maßnahme als Zielwert empfohlen. Hierbei
 544 handelt es sich um einen Orientierungswert.

| | |
|---|---|
| <p>PatV</p> <p>(X) Das Qualitätsziel zur Teilnahme an Funktionstraining oder Rehabilitationssport soll die Umsetzung der in Nummer 1.4.1.3 formulierten Empfehlung unterstützen.</p> | <p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p> |
|---|---|

545 (3) Körperliches Training hat für Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Osteoporose eine
 546 erhebliche Bedeutung um insbesondere das Sturz- und Frakturrisiko zu senken und einen
 547 positiven Effekt auf die Knochendichte zu erreichen. Daher wurde zu diesem zentralen Aspekt
 548 ein Qualitätsziel bezüglich des Anteils von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die regelmäßig
 549 körperliches Training betreiben, hinterlegt. Basierend auf einem Expertenkonsens und
 550 orientiert am „Journal of Health Monitoring“ des RKI [19] wird ein Anteil von 60% an
 551 Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit regelmäßigem körperlichem Training als Zielwert
 552 empfohlen. Hierbei handelt es sich um einen Orientierungswert.

| | |
|---|---|
| <p>KBV, DKG, PatV</p> <p>(4) Schulungen sind ein wesentlicher Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V). Das Qualitätsziel zur Teilnahme an einer osteoporosespezifischen Schulung dient der Umsetzung der unter Nummer 4.2 definierten Patientenschulung. Der Qualitätsindikator wurde auf die Erfassung der im Rahmen des DMP durchgeführten</p> | <p>GKV-SV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>empfohlenen osteoporosespezifischen Schulungen ausgerichtet.</p> <p>Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung wahrgenommen haben, als „gute Qualität“ gewertet, unabhängig von einer dokumentierten Empfehlung. Diejenigen, die trotz einer dokumentierten Empfehlung keine Schulung wahrgenommen haben, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. War eine Schulung aktuell nicht möglich oder wurde diese bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in dem Indikator nicht berücksichtigt.</p> | |
|---|--|

553 (5/6) Das Qualitätsziel bezüglich des Anteils von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine
554 osteoporosespezifische medikamentöse Therapie erhalten und das Qualitätsziel zum Anteil
555 von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die diese Therapie mindestens drei Jahre fortgeführt
556 haben, soll der Umsetzung der formulierten Anforderung zur medikamentösen Therapie bei
557 Osteoporose (unter Nummer 1.4.2) dienen.

558 Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben aus bereits
559 bestehenden DMP zur Verordnung von medikamentösen Therapien oder der Fortführung
560 einer medikamentösen Therapie wird ein Anteil von 80 % an Teilnehmerinnen und Teilnehmer,
561 die eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie erhalten beziehungsweise 75 %
562 der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die diese osteoporosespezifische medikamentöse
563 Therapie für mindestens drei Jahre fortführen, als Zielwert empfohlen. Hierbei handelt es sich
564 um Orientierungswerte.

565 **Zu Nummer 3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten**
566 **(§ 137f, Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 SGB V)**

567 **Zu Nummer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

568 Die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen sind in § 3 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich
569 für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt.

570 **Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

571 Die speziellen Teilnahmevoraussetzungen sind durch die diagnostischen Kriterien zur
572 Eingrenzung der Zielgruppe unter Nummer 1.2 geregelt.

573 Es können diejenigen Patientinnen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem
574 vollendeten 60. Lebensjahr am DMP Osteoporose teilnehmen, für die osteoporosespezifische
575 Medikamente angezeigt sind Die Vorgaben zu den Altersgrenzen resultieren aus den
576 zugrundeliegenden Empfehlungen der DVO-Leitlinie. Versicherte mit unbestimmtem oder
577 diversem Geschlecht können frühestens ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in das DMP
578 Osteoporose eingeschrieben werden.

579 **Zu Nummer 4 Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz**
 580 **2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)**

581 **Zu Nummer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

582 Die Schulungen der Leistungserbringer sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle
 583 strukturierten Behandlungsprogramme geregelt.

584 **Zu Nummer 4.2 Schulung der Versicherten**

DKG, KBV, PatV

Der G-BA hat sich mit der Frage der Notwendigkeit von Schulungen für die Indikation Osteoporose intensiv auseinandergesetzt. Entsprechend § 4 DMP-A-RL dienen Patientenschulungen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen und sind deshalb integraler Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme. Die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten bei der Osteoporose beruht wesentlich auf einer Kompetenzvermittlung hinsichtlich einer allgemein gesundheitsförderlichen Lebensweise in Bezug auf Ernährung und Bewegung zur nachhaltigen Umsetzung von Maßnahmen der Sturzprophylaxe, zur ausreichenden Zufuhr von Kalzium und Vitamin D und insbesondere auch für jüngere Patientinnen und Patienten zu osteoporose-spezifischem sportlichen Training. Im Rahmen eines Schulungsprogramms können diese für die Erkrankung Osteoporose relevanten Inhalte umfassend und abgestimmt in einem Gruppensetting vermittelt werden.

Die Recherche des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Frage, ob für die Osteoporose spezifische Programme existieren, die die geforderten Kriterien erfüllen, führte zu dem Ergebnis, dass ein strukturiertes und publiziertes Programm vorliegt, das im ambulanten Setting durchführbar ist [33]. Eine publizierte Evaluation liegt jedoch noch nicht vor. Vor diesem Hintergrund soll durch die Formulierung „nach Möglichkeit evaluiert“ die Umsetzung von Schulungsangeboten gewährleistet werden.

GKV-SV

Der G-BA hat sich mit der Frage der Notwendigkeit von Schulungen für die Indikation Osteoporose intensiv auseinandergesetzt. Entsprechend § 4 DMP-A-RL dienen Patientenschulungen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. Die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten bei der Osteoporose beruht wesentlich auf einer allgemein gesundheitsförderlichen Lebensweise hinsichtlich Ernährung und Bewegung. Die ärztliche Behandlung innerhalb des DMP (Aufklärung, Therapieplanung und Verlaufsbeurteilung) enthält wiederholt edukative und motivierende Elemente sowie ein Maßnahmenpaket zur Sturzprophylaxe. Bei den unterschiedlichen Formen des körperlichen Trainings sowie bei der Physiotherapie stehen unter anderem das Erlernen von Eigenübungsprogrammen und Bewegungsmustern zur Frakturprophylaxe im Vordergrund. Zum Erhalt von Alltagsfertigkeiten und zum Erlernen von Kompensationsmechanismen kann Ergotherapie eingesetzt werden (vgl. Heilmittel-Richtlinie in der Fassung vom 19. Mai 2011, zuletzt geändert am 21. September 2017). Sofern der Krankheitsverlauf, zum Beispiel nach einer Fraktur, eine Therapieintensivierung erfordert, erfolgen im Rahmen der Rehabilitation Schulungen.

Darüber hinaus lässt sich weder aus der Leitliniensynopse des IQWiG noch aus der Recherche der des G-BA zu Schulungsprogrammen in Deutschland eine Wirksamkeit von Schulungen mit weitergehenden Inhalten ableiten.

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

587 Gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V hat der G-BA Anforderungen an die
588 Evaluation von DMP festzulegen. Zur Umsetzung dieser Aufgabe hat der G-BA am 19. Juni
589 2014 in § 6 DMP-A-RL eine Regelung getroffen, nach der die Evaluation auf folgende
590 Bestandteile aufbaut:

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

595 Der Beschluss vom 19. Juni 2014 und auch der vorliegende Beschluss zur Änderung der DMP-
596 A-RL enthalten nur Regelungen zum ersten Bestandteil. Zum zweiten Bestandteil wurde die
597 fehlende Einwilligung zur Verarbeitung und Nutzung von medizinischen und persönlichen
598 Daten für nicht am DMP teilnehmende Versicherte thematisiert. Mit Schreiben vom 10.
599 Oktober 2014 wandte sich die Vorsitzende des Unterausschusses an die Bundesbeauftragte
600 für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Die BfDI antwortete am 20. November
601 2014, dass sie den gesetzlichen Regelungen keine Hinweise entnehmen könne, dass Daten
602 von Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, für eine vergleichende Evaluation
603 verwendet werden dürfen. Vor dem Hintergrund der im Schreiben der BfDI vom 20. November
604 2014 geäußerten datenschutzrechtlichen Bedenken beriet der GBA die Streichung von § 6
605 Absatz 2 Nummer 2 DMP-A-RL, welcher die vergleichende DMP-Evaluation verankert. Im
606 Ergebnis wurde die Regelung in § 6 Absatz 2 Nummer 2 DMP-A-RL belassen, weil die
607 gesetzlich geforderte Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen nach
608 Auffassung des G-BA auch der vergleichenden Evaluation bedarf. Darauf wurde von
609 wissenschaftlicher Seite, insbesondere auch vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der
610 Entwicklung im Gesundheitswesen, hingewiesen.

611 Die medizinischen Evaluationsparameter (b bis x) wurden unter Berücksichtigung der Ziele
612 des strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im
613 Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Buchstabe a) sind die administrativen
614 Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu den Buchstaben b) bis x) sind die DMP-
615 Dokumentationsdaten.

616 Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

617 Alle Parameter sollen auch differenziert nach Alter und Geschlecht dargestellt werden.

618 Zu Buchstabe b: Darstellung differenziert nach Wirkstoffen sowie Darstellung des Anteils der
619 Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen die osteoporosespezifische Medikation über
620 mindestens drei Jahre durchgeführt wurde

621 Zu Buchstabe c: Darstellung der Anzahl neu aufgetretener Frakturen sowie Darstellung der
622 Anzahl neu aufgetretener Frakturen im Kollektiv der Teilnehmer und Teilnehmerinnen, die
623 bereits bei Einschreibung Frakturen erlitten hatten jeweils differenziert nach Lokalisation

624 Zu Buchstabe d: Darstellung der Anzahl neu aufgetretener Stürze sowie Darstellung der
625 Anzahl neu aufgetretener Stürze im Kollektiv der Teilnehmer und Teilnehmerinnen, die bereits
626 bei Einschreibung Stürze erlitten hatten.

627 Zu Buchstabe e: Darstellung der Teilnahme am regelmäßigen körperlichen Training in
628 Verbindung mit dem Auftreten von Frakturen

629 Mit der vorliegenden Änderung der DMP-A-RL wurden erstmalig Evaluationsparameter für ein
630 DMP Osteoporose festgelegt. Die für die Auswertungen erforderlichen
631 Dokumentationsparameter können jedoch erst mit Umsetzung der DMP-Verträge erhoben
632 werden.

633 Um einen ausreichend langen Auswertungszeitraum sicherzustellen, innerhalb dessen
634 aussagefähige Ergebnisse generiert werden können, sieht der G-BA die Notwendigkeit, von
635 den bestehenden Regelungen des § 6 Absatz 3 Nummer 2 DMP-A-RL abzuweichen. Die
636 Möglichkeit von abweichenden Regelungen zum Evaluations- und Bewertungszeitraum bei

637 chronischen Erkrankungen, für die der G-BA erstmalig Richtlinien zu den Anforderungen an
 638 die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme erlässt, wurde bereits in den
 639 Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 19. Juni 2014 dargestellt.

640 Daher legt der G-BA für den erstmalig zu erstellenden Bericht für Osteoporose einen
 641 Evaluationszeitraum von 48 Monaten fest. Dieser beginnt mit dem 1. Tag des Quartals,
 642 welches auf die früheste Zulassung eines DMP Osteoporose folgt. Für anschließend zu
 643 erstellende Folgeberichte gelten die Bestimmungen des § 6 Absatz 3 Nummer 2 DMP-A-RL.

644 Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 DMP-A-RL, das heißt der
 645 Vergleich der Versicherten, die an einem DMP teilnehmen, mit Versicherten, die nicht an
 646 einem DMP teilnehmen, kann derzeit aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage zur
 647 Verwendung der Daten der nicht am DMP teilnehmenden Versicherten nicht durchgeführt
 648 werden. Folglich wurden keine Parameter für die vergleichende Evaluation definiert.

649 **Anlage 20 Osteoporose - Dokumentation**

650 Die Dokumentationsparameter X bis XX dienen der Umsetzung der unter Nummer 2
 651 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie der unter Nummer 5 formulierten
 652 Anforderungen an die Evaluation.

653 **3. Bürokratiekostenermittlung**

654

655 **4. Verfahrensablauf**

| Datum | Beratungsgremium | Inhalt/Beratungsgegenstand |
|-----------------|------------------|--|
| 21. August 2014 | Plenum | Auftrag an das IQWiG zur Prüfung des Überarbeitungsbedarfs des DMP [Name] |
| 1. April 2016 | | Fertigstellung des IQWiG Berichtes |
| 20. April 2017 | Plenum | Beauftragung IQWiG: Aktualisierung der Leitlinienrecherche (Rapid Report) zum DMP Osteoporose |
| | | Fertigstellung des IQWiG (Rapid Report) zum DMP Osteoporose |
| 17. April 2018 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 8. Mai 2018 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 5. Juni 2018 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |

| Datum | Beratungsgremium | Inhalt/Beratungsgegenstand |
|-------------------|-------------------------|--|
| 25. Juli 2018 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 21. August 2018 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 4. September 2018 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 9. Oktober 2018 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 6. November 2018 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 18. Dezember 2018 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 23. Januar 2019 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 19. Februar 2019 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 4. April 2019 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage |

| Datum | Beratungsgremium | Inhalt/Beratungsgegenstand |
|-------------------|--------------------|--|
| | | [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 22. Mai 2019 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 4. Juni 2019 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 21. August 2019 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 16. Oktober 2019 | Unterausschuss DMP | Beratung des Beschlusentwurfs zur Änderung der DMP-A-RL Anlage [Nummer] und Anlage [Nummer] Einleitung des Stellungnahmeverfahrens |
| 15. November 2019 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 5. Dezember 2019 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 6. Dezember 2019 | AG Sitzung | Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für [Name] (Anlage [Nummer] DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe |
| 11. Dezember 2019 | Unterausschuss DMP | Beratung des Beschlusentwurfs zur Änderung der DMP-A-RL Anlage [Nummer] und Anlage [Nummer] Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beschlussempfehlung an das Plenum |
| 16. Januar 2020 | Plenum | Beschluss über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage [Nummer] und Anlage [Nummer] |
| | | |

657 **5. Fazit**

658 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2020 beschlossen,
659 die DMP-A-RL zu ändern.

660 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit/nicht mit.

661 Berlin, den 16. Januar 2020

662

663 Gemeinsamer Bundesausschuss
664 gemäß § 91 SGB V
665 Der Vorsitzende

666

667 Prof. Hecken

668

669

670 1. **American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG).** ACOG Practice
671 Bulletin N. 129. Osteoporosis. Obstet Gynecol 2012;120(3):718-734.

672 2. **Barrett-Connor E, Mosca L, Collins P, Geiger MJ, Grady D, Kornitzer M, et al.**
673 Effects of raloxifene on cardiovascular events and breast cancer in postmenopausal
674 women. N Engl J Med 2006;355(2):125-137.

675 3. **Bergert FW, Braun M, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Hüttner U, et al.**
676 Hausärztliche Leitlinie: Multimedikation; Empfehlungen zum Umgang mit
677 Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten [online]. 16.04.2014.
678 Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
679 Fachgesellschaften (AWMF); 2013. [Zugriff: 12.06.2017]. URL:
680 [http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043I_S2e_Multimedikation_2014-](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043I_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf)
681 [05.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043I_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf).

682 4. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. Iowa
683 City (USA): University of Iowa College of Nursing; 2012.

684 5. **Bone HG, Bolognese MA, Yuen CK, Kendler DL, Miller PD, Yang YC, et al.**
685 Effects of denosumab treatment and discontinuation on bone mineral density and
686 bone turnover markers in postmenopausal women with low bone mass. J Clin
687 Endocrinol Metab 2011;96(4):972-980.

688 6. **Brown JP, Roux C, Torring O, Ho PR, Beck Jensen JE, Gilchrist N, et al.**
689 Discontinuation of denosumab and associated fracture incidence: analysis from the
690 Fracture Reduction Evaluation of Denosumab in Osteoporosis Every 6 Months
691 (FREEDOM) trial. J Bone Miner Res 2013;28(4):746-752.

692 7. **Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR).** Rahmenvereinbarung über
693 den Rehabilitationssport und das Funktionstraining vom 1. Januar 2011 [online].
694 Berlin (GER): Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); 2011. [Zugriff: 04.09.2019].
695 URL: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvereinbarung_Rehasport.pdf.

696 8. **Camacho PM, Petak SM, Binkley N, Clarke BL, Harris ST, Hurley DL, et al.**
697 AMERICAN ASSOCIATION OF CLINICAL ENDOCRINOLOGISTS AND AMERICAN
698 COLLEGE OF ENDOCRINOLOGY CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR THE
699 DIAGNOSIS AND TREATMENT OF POSTMENOPAUSAL OSTEOPOROSIS - 2016.
700 Endocr Pract 2016;22(Suppl 4):1-42.

701 9. **Dachverband Osteologie (DVO).** Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der
702 Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern [online]. AWMF-
703 Registernummer 183-001. 31.12.2017. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der
704 Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff:
705 28.11.2018]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/183-](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/183-001I_S3_Osteoporose-Prophylaxe-Diagnostik-Therapie_2018-04.pdf)
706 [001I_S3_Osteoporose-Prophylaxe-Diagnostik-Therapie_2018-04.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/183-001I_S3_Osteoporose-Prophylaxe-Diagnostik-Therapie_2018-04.pdf).

707 10. **Delmas PD, Ensrud KE, Adachi JD, Harper KD, Sarkar S, Gennari C, et al.**
708 Efficacy of raloxifene on vertebral fracture risk reduction in postmenopausal women
709 with osteoporosis: four-year results from a randomized clinical trial. J Clin Endocrinol
710 Metab 2002;87(8):3609-3617.

711 11. **Ettinger B, Black DM, Mitlak BH, Knickerbocker RK, Nickelsen T, Genant HK, et al.**
712 Reduction of vertebral fracture risk in postmenopausal women with osteoporosis
713 treated with raloxifene: results from a 3-year randomized clinical trial. Multiple
714 Outcomes of Raloxifene Evaluation (MORE) Investigators. Jama 1999;282(7):637-
715 645.

716 12. **Freemantle N, Satram-Hoang S, Tang ET, Kaur P, Macarios D, Siddhanti S, et al.**
717 Final results of the DAPS (Denosumab Adherence Preference Satisfaction) study: a

- 718 24-month, randomized, crossover comparison with alendronate in postmenopausal
719 women. *Osteoporos Int* 2012;23(1):317-326.
- 720 13. **Frost HM.** Perspectives: a proposed general model of the "mechanostat"
721 (suggestions from a new skeletal-biologic paradigm). *Anat Rec* 1996;244(2):139-147.
- 722 14. **Gluzsko P, Lorenc RS, Karczmarewicz E, Misiorowski W, Jaworski M.** Polish
723 guidelines for the diagnosis and management of osteoporosis: a review of 2013
724 update. *Pol Arch Med Wewn* 2014;124(5):255-263.
- 725 15. **Gonzalez-Macias J, Del Pino-Montes J, Olmos JM, Nogues X.** Clinical practice
726 guidelines for posmenopausal, glucocorticoid-induced and male osteoporosis.
727 Spanish Society for Research on Bone and Mineral Metabolism (3rd updated version
728 2014). *Rev Clin Esp* 2015;215(9):515-526.
- 729 16. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**
730 Leitliniensynopse für ein DMP Osteoporose; Rapid Report; Auftrag V17-02 [online].
731 Köln (GER): IQWiG; 2018. [Zugriff: 24.05.2018]. (IQWiG-Berichte; Band 609). URL:
732 https://www.iqwig.de/download/V17-02_Rapid-Report_DMP-Osteoporose_V1-0.pdf.
- 733 17. **Jeremiah MP, Unwin BK, Greenawald MH, Casiano VE.** Diagnosis and
734 Management of Osteoporosis. *Am Fam Physician* 2015;92(4):261-268.
- 735 18. **Khan A, Fortier M.** Osteoporosis in menopause. *J Obstet Gynaecol Can*
736 2014;36(9):839-840.
- 737 19. **Lange C, Finger JD.** Gesundheitsverhalten in Europa – Vergleich ausgewählter
738 Indikatoren für Deutschland und die Europäische Union. *Journal of Health Monitoring*
739 2017;2(2).
- 740 20. **Lanyon LE, Goodship AE, Pye CJ, MacFie JH.** Mechanically adaptive bone
741 remodelling. *J Biomech* 1982;15(3):141-154.
- 742 21. **Lanyon LE, Rubin CT.** Static vs dynamic loads as an influence on bone remodelling.
743 *J Biomech* 1984;17(12):897-905.
- 744 22. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) DK,**
745 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF)).** S3-
746 Leitlinie: supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen; Langversion 1.1
747 [online]. AWMF-Registernummer: 032/054OL. Berlin (GER): AWMF; 2017. [Zugriff:
748 18.05.2018]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-
749 054OLI_S3_Supportiv_2017-05.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-054OLI_S3_Supportiv_2017-05.pdf).
- 750 23. **Martino S, Cauley JA, Barrett-Connor E, Powles TJ, Mershon J, Disch D, et al.**
751 Continuing outcomes relevant to Evista: breast cancer incidence in postmenopausal
752 osteoporotic women in a randomized trial of raloxifene. *J Natl Cancer Inst*
753 2004;96(23):1751-1761.
- 754 24. **Moreno G, Mangione CM, Kimbro L, Vaisberg E.** Guidelines abstracted from the
755 American Geriatrics Society Guidelines for Improving the Care of Older Adults with
756 Diabetes Mellitus: 2013 update. *J Am Geriatr Soc* 2013;61(11):2020-2026.
- 757 25. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Medicines optimisation:
758 The safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes
759 [online]. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 21.08.2017]. (NICE Guideline; Band 5).
760 URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng5/evidence/full-guideline-pdf-6775454>.
- 761 26. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Multimorbidity: clinical
762 assessment and management [online]. 09.2016. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff:
763 12.06.2017]. (NICE guideline; Band 56). URL:
764 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56/evidence/full-guideline-pdf-2615543103>.
- 765 27. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 2 diabetes in
766 adults: management [online]. 05.2017. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff:

- 767 20.07.2017]. (Nice Guideline; Band 28). URL:
768 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-guideline-pdf-78671532569>.
- 769 28. **National Osteoporosis Guideline Group (NOGG)**. NOGG 2017: clinical guideline
770 for the prevention and treatment of osteoporosis [online]. Sheffield (GBR): University,
771 Centre for Metabolic Bone Diseases; 2017. [Zugriff: 18.05.2018]. URL:
772 <https://www.sheffield.ac.uk/NOGG/NOGG%20Guideline%202017.pdf>.
- 773 29. **Nelson HD, Fu R, Griffin JC, Nygren P, Smith ME, Humphrey L**. Systematic
774 review: comparative effectiveness of medications to reduce risk for primary breast
775 cancer. *Ann Intern Med* 2009;151(10):703-715, w-226-735.
- 776 30. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, et al**. Medicines
777 Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and
778 supporting adherence [online]. 03.2015 (11.2016). London (GBR): National
779 Collaborating Centre for Primary Care; 2009. [Zugriff: 22.06.2017]. (Clinical guideline;
780 Band 76). URL: [https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-](https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-242062957)
781 [242062957](https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-242062957).
- 782 31. **O'Connor JA, Lanyon LE, MacFie H**. The influence of strain rate on adaptive bone
783 remodelling. *J Biomech* 1982;15(10):767-781.
- 784 32. **Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, Ryan C, et al**.
785 Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people.
786 *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online]. 2014(10):Cd008165. URL:
787 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008165.pub3/abstract>.
- 788 33. **Peters KM, Bode M**. Nümbrecht Osteoporoseschule. Darmstadt: Steinkopff; 2008.
- 789 34. **Qaseem A, Forcica MA, McLean RM, Denberg TD, Clinical Guidelines**
790 **Committee of the American College of P**. Treatment of Low Bone Density or
791 Osteoporosis to Prevent Fractures in Men and Women: A Clinical Practice Guideline
792 Update From the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2017;166(11):818-
793 839.
- 794 35. **Robert Koch Institut (RKI)**. Gesundheit in Deutschland [online]. Berlin (GER): RKI;
795 2015. [Zugriff: 04.09.2019]. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes). URL:
796 [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile)
797 [GesInDtld/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile).
- 798 36. **Robling AG, Hinant FM, Burr DB, Turner CH**. Improved bone structure and strength
799 after long-term mechanical loading is greatest if loading is separated into short bouts.
800 *J Bone Miner Res* 2002;17(8):1545-1554.
- 801 37. **Rossini M, Adami S, Bertoldo F, Diacinti D, Gatti D, Giannini S, et al**. Guidelines
802 for the diagnosis, prevention and management of osteoporosis. *Reumatismo*
803 2016;68(1):1-39.
- 804 38. **Royal Australian College of General Practitioners (RACGP)**. Osteoporosis
805 prevention, diagnosis and management in postmenopausal women and men over 50
806 years of age [online]. Melbourne (AUS): RACGP; 2017. [Zugriff: 18.05.2018]. URL:
807 [http://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Musculoskeletal/osteoporo](http://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Musculoskeletal/osteoporosis-guidelines.pdf)
808 [sis-guidelines.pdf](http://www.racgp.org.au/download/Documents/Guidelines/Musculoskeletal/osteoporosis-guidelines.pdf).
- 809 39. **Rubin CT, Lanyon LE**. Regulation of bone formation by applied dynamic loads. *J*
810 *Bone Joint Surg Am* 1984;66(3):397-402.
- 811 40. **Rubin CT, Lanyon LE**. Regulation of bone mass by mechanical strain magnitude.
812 *Calcif Tissue Int* 1985;37(4):411-417.
- 813 41. **Ryan R, Santesso N, Lowe D, Hill S, Grimshaw J, Prictor M, et al**. Interventions to
814 improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic

- 815 reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2014(4):Cd007768.
816 URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007768.pub3/abstract>.
- 817 42. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)**. Management of osteoporosis
818 and the prevention of fragility fractures: a national clinical guideline [online].
819 Edinburgh (GBR): SIGN; 2015. [Zugriff: 26.04.2018]. (SIGN Publications; Band 142).
820 URL: <http://www.sign.ac.uk/assets/sign142.pdf>.
- 821 43. **Watts NB, Adler RA, Bilezikian JP, Drake MT, Eastell R, Orwoll ES, et al.**
822 Osteoporosis in men: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin
823 Endocrinol Metab 2012;97(6):1802-1822.
- 824

Von: [APH Bundesverband](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)
Datum: Montag, 21. Oktober 2019 15:22:01
Anlagen: [image001.gif](#)

Sehr geehrte Frau [REDACTED],
sehr geehrter Herr [REDACTED],
hiermit bestätigen wir den Eingang der Unterlagen und teilen zugleich mit, dass wir in diesem Fall mangels fachlicher Betroffenheit unserer Mitgliedsbetriebe auf eine Stellungnahme verzichten.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr APH Bundesverband e.V.
i. A. Daniela Oehlschläger
Sekretariat

Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und
Ambulanter Dienste Bundesverband e.V.
Karlsruher Str. 2 B
30519 Hannover
Tel.: 0511 - 875 98-0
Fax: 0511 - 875 98-13
E-Mail: [REDACTED]@aph-bundesverband.de
www.aph-bundesverband.de

Logo_Sign



Von: [REDACTED]@g-ba.de] **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Montag, 21. Oktober 2019 11:52

An: [REDACTED]

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

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!

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. [REDACTED]

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]

Sachbearbeiter

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-[REDACTED]

Telefax: +49 30 275838-[REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: [REDACTED]
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)
Datum: Mittwoch, 23. Oktober 2019 15:22:20

Sehr geehrter Herr [REDACTED],
vielen Dank für die Information zu dem o. g. Thema. Da es nicht in unseren Bereich fällt, werden wir keine Stellungnahme dazu abgeben.

Mit freundlichen Grüßen

Sabine Hengelbrock

Sekretariat Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik

Von: [REDACTED]@g-ba.de] **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Montag, 21. Oktober 2019 11:52

An: [REDACTED]

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

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!

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. [REDACTED]
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]
Sachbearbeiter

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838- [REDACTED]

Telefax: +49 30 275838- [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail: dmp@g-ba.de
[REDACTED]@g-ba.de

Ihr Schreiben vom
21. Oktober 2019

Durchwahl
-142

Datum
28. Oktober 2019

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

**Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose
Dokumentation)**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Änderung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation).

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität

Von: [Sylvia Kurth](#)
An: [REDACTED]
Cc: [DVfR Sekretariat](#)
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)
Datum: Mittwoch, 6. November 2019 17:25:11

Sehr geehrte Damen und Herren,
vielen Dank für die Beteiligung der DVfR am Verfahren der Stellungnahme.
Die DVfR wird keine Stellungnahme abgeben.
Mit besten Grüßen
Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutscher Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstrasse 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187 901(0) [REDACTED]
Mobil [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]@dvfr.de
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: [REDACTED]@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Montag, 21. Oktober 2019 11:52

An: [REDACTED]>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

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!

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. [REDACTED]

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. [REDACTED]

Sachbearbeiter

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838 [REDACTED]

Telefax: +49 30 275838 [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



Deutsche Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

DEGAM e.V., Friedrichstraße 88, 10117 Berlin

DEGAM-
Bundesgeschäftsstelle

Friedrichstraße 88
10117 Berlin

Tel.: +49 30 20 966 9800
Fax: +49 30 20 966 9899

geschaeftsstelle@degam.de
www.degam.de

Berlin, den 6. November 2019

Stellungnahme Osteoporose

Die Einführung eines DMP Osteoporose wird von der DEGAM nachdrücklich begrüßt. Auf diesem Gebiet gibt es eine erhebliche Unterversorgung - teils durch nicht erfolgende Diagnostik, teils durch frühzeitige Behandlungsabbrüche^{1 2}. Das DMP erscheint uns geeignet, diese Situation nachhaltig zu verbessern^{3 4}.

In den tragenden Gründen wird darauf hingewiesen, dass die Behandlungsschwelle bei der DVO-Leitlinie höher sei als international üblich. Tatsächlich liegen unterschiedliche Behandlungsschwellen, teils auch bei 50-70-Jährigen niedriger angesetzt vor. Allerdings sind die Berechnungen schwierig vergleichbar: Während meist das FRAX-Modell zugrunde liegt mit dem Fokus auf major fractures, zielt das DVO-Modell auf osteoporosetypische Frakturen ab, die allerdings auch klinisch nicht manifeste aber radiologisch nachweisbare Wirbelkörperfrakturen sowie deutlich mehr Risikofaktoren einschließt. Unzweifelhaft ist aber die derzeitige Empfehlung zur Behandlungsschwelle in der DVO-Leitlinie ausgesprochen konservativ angesetzt und fokussiert daher auf eine ausgesprochene Hoch-Risiko-Gruppe. Dies wird von der DEGAM klar unterstützt.

Zu den im Detail kontrovers beurteilten Punkten nimmt die DEGAM wie folgt Stellung:

Prof. Dr. Scherer
Präsident

Prof. Dr. Hummers
Vizepräsidentin

Prof. Dr. Schneider
Vizepräsident

Prof. Dr. Simmenroth
Schriftführerin

Prof. Dr. Baum
Schatzmeisterin

Dr. Jendyk
Beisitzer

Dr. Heinz
Beisitzerin

Prof. Dr. Bergmann
Studium und Hochschule

Dr. Roos
Weiterbildung

Dr. Blumenthal
Fortbildung

Dr. Popert
Versorgungsaufgaben

Prof. Dr. Chenot
Qualitätsförderung

Prof. Dr. Joos
Forschung

Fröhlich
Geschäftsführer

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank, Frankfurt
IBAN DE93300606010101021753
BIC DAAEDEDXXX
Steuernr.: 045 255 00133
Finanzamt Frankfurt/Main III

¹ Hadji P et al: The epidemiology of osteoporosis – Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data. Dtsch Arztebl Int. 2013; Jan;110(4):52-7. doi: 10.3238/arztebl.2013.0052

² Cramer JA, Gold DT, Silverman SL, Lewiecki EM. A systematic review of persistence and compliance with bisphosphonates for osteoporosis. Osteoporos Int. 2007 Aug;18(8):1023-31

³ Ghimire, E. et al. Effects of a Community-Based Fall Management Program on Medicare Cost Savings. Am J Prev Med. 49. E109-16.2015

⁴ Ström O et al. Osteoporosis, burden, health care provision and opportunities in the EU. Arch. Osteopor. online 17.6.2011 DOI 10.1007/s11657-011-0060-1

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

DEGAM e.V., Friedrichstraße 88, 10117 Berlin

Zeile (Z) 25 zur Dokumentation: Die DEGAM schließt sich der Argumentation von KBV und DKG an: keiner der Parameter, die in den Dokumentationsfeldern 13 bis 17 erfasst werden, wird im DMP Osteoporose direkt adressiert. Im Sinne der Entbürokratisierung sollen diese Felder nicht verpflichtend, sondern nur optional angegeben werden.

1.4. (Z78) Hinweis auf Selbsthilfe: Wir schließen uns der Stellungnahme und Argumentation der Patienten-Vertretung (PatV) an: Auch die DVO-Leitlinie enthält eine entsprechende Empfehlung.

1.4.1.2. Hinweis auf geriatrisches Basisassessment sollte wie von KBV und PatV vorgeschlagen aufgenommen werden. Dies ist auch Basis für den multimodalen Ansatz der weiteren Betreuung⁵ und zeigt, dass das DMP vorzugsweise in der Hausarztpraxis, die für diese Erhebung prädestiniert ist, angesiedelt werden soll. Hieraus folgt auch:

1.4.1.3. (Z122) Hinweis auf Anpassung häusliches Umfeld: soll aufgenommen werden - wir unterstützen hier das Votum der PatV.

1.5.(Z255ff) ärztliche Kontrolluntersuchung: Osteodensiometrie soll so bleiben wie es der G-BA 2013 beschlossen hat. Hier sieht die DEGAM keinen Änderungsbedarf. Der vorgeschlagene Zusatz von DKG, KBV und PatV (Zur besseren Vergleichbarkeit der erhobenen Befunde ist es von Vorteil, wenn die Wiederholungsmessung mit demselben Gerät erfolgt) ist sinnvoll und wird von uns unterstützt.

1.6.1. (Z267ff) Die DEGAM schließt sich hier der Formulierung und Argumentation von GKV-SV und PatV an: Die Koordination soll grundsätzlich durch den Hausarzt/die Hausärztin erfolgen und nur in Ausnahmefällen durch andere Fachärztinnen und -ärzte. In aller Regel liegt bei den Betroffenen Multimorbidität vor. Das gilt auch für jüngere Personen, weil dann sehr häufig eine sekundäre Osteoporose vorliegt mit einer Grunderkrankung außerhalb des orthopädischen Fachgebietes. Falls man sich für die alternative Regelung entschließt müsste stehen, dass bei Multimorbidität die Koordination durch die hausärztliche Versorgungsebene erfolgen soll (nicht sollte).

Qualitätsindikatoren (Z 321):

⁵ Niedhart C, Preising A, Eichhorn C. Signifikante Reduktion von Krankenhauseinweisungen aufgrund Osteoporose-assoziiertes Frakturen durch eine intensiviertere multimodale Therapie. Ergebnisse der Integrierten Versorgung Osteoporose Nordrhein. Z Orthop Unfall 2013; 151:20-24

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

DEGAM e.V., Friedrichstraße 88, 10117 Berlin

Wir schließen uns der Einschätzung von GKV-SV, DKG und KBV an, dass der Anteil Teilnahme am Funktionstraining dazu nicht geeignet ist: zu häufig ist eine Teilnahme nicht möglich bei dieser Klientel. Außerdem wird Funktionstraining oder Rehabilitationssport grundsätzlich nur für einen begrenzten Zeitraum genehmigt und bezahlt. Die Patientinnen und Patienten verbleiben aber deutlich länger im DMP. Körperliches Training allgemein, insbesondere auch im Rahmen von Selbsthilfegruppen oder nach physiotherapeutischer Anleitung ist allerdings ein essentieller Baustein und die Beratung bzw. Veranlassung dazu sollte regelmäßig dokumentiert werden. Daher ist auch 5f (Z354) nicht aufzunehmen und Punkt 8 bei der Dokumentation (Z363), wohl aber Punkt 9, der dies mit abdeckt.

Bezüglich Schulungen 4.2. und bei dem entsprechenden Qualitätsindikator schließen wir uns der Auffassung von KBV, DKG und PatV an: sie sind ein wichtiges Element bei der Verbesserung der Therapie der Osteoporose und der Prophylaxe vor weiteren Frakturen. Als Qualitätsindikator Nr. 4 schließen wir uns der Formulierung von KBV und DKG an. Die Empfehlung zu und Durchführung einer Schulung sind dann bei Punkt 12-14 der Dokumentation zu nennen wie von KBV und DKG vorgeschlagen (Z363).

Allgemein schlägt die DEGAM vor, Patientenschulungen zusammenzuführen, z.B. Osteoporose und chronischer Rückenschmerz oder so modular aufzubauen, dass indikationsspezifisch jeweils nur ein Teil der Schulung unterschiedlich gestaltet wird. Analog dazu sollen die DMP Schulungen für die Ärztinnen und Ärzte überwiegend indikationsübergreifend mit einzelnen spezifischen Modulen gestaltet werden. Die regionalen Einrichtungen bekommen die Vorgabe, explizit indikations-übergreifende Fortbildungen zu erlauben.


Prof. Dr. med. Erika Baum



Bundesversicherungsamt

Bundesversicherungsamt, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

Ausschließlich per E-Mail:

dmp@g-ba.de

Gemeinsamer Bundesausschuss

HAUSANSCHRIFT

Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 228 619 [REDACTED]

FAX +49 228 619 [REDACTED]

[REDACTED]@bvamt.bund.de
www.bundesversicherungsamt.de

BEARBEITER HERR NOLTE

15. November 2019

AZ **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**
(bei Antwort bitte angeben)

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

Ihre Mail vom 21. Oktober 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesversicherungsamt bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme und führt zu dem übersandten Entwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie das Folgende aus:

Stellungnahme zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie im Einzelnen

1.

**Teil I. Die Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen) Brustkrebs der Richtlinie wird wie folgt geändert:
Randziffer 25**

A) Beabsichtigte Regelung

KBV, DKG

2. Die laufenden Nummern 13 bis 17 werden wie folgt gefasst:

GKV-SV

[keine
Änderung]

| Lfd. Nr. | Dokumentationsparameter | Ausprägung |
|---|-----------------------------------|--|
| Allgemeine Anamnese- und Befunddaten | | |
| „13 | Körpergröße ⁵⁾ | m |
| 14 | Körpergewicht ⁵⁾ | kg |
| 15 | Blutdruck ^{3) 5)} | mm Hg |
| 16 | Raucher ^{4) 5)} | Ja / Nein |
| 17 | Begleiterkrankungen ⁵⁾ | Arterielle Hypertonie / Fettstoffwechselstörung / Diabetes mellitus / KHK / AVK / Chronische Herzinsuffizienz / Asthma bronchiale / COPD / Keine der genannten Erkrankungen |

⁵⁾ Dieser Dokumentationsparameter ist im DMP Osteoporose optional auszufüllen.

B) Stellungnahme

Das Krankheitsbild der Osteoporose ist keine singuläre Erscheinung, sondern eingebettet in ein multifaktorielles Krankheitsgeschehen.

Die Erfassung von Körpergewicht und Körpergröße dient dazu, den BMI zu berechnen. Untergewichtige Patienten tragen ein erhöhtes Sturz- und Frakturrisiko (s. TrGr, Randziffer 142-4, s. BE, 1.4.1.1). Ebenso wirkt sich eine bestehende Adipositas negativ auf die Knochengesundheit aus. Zur Erfassung des Größenverlustes aufgrund der Osteoporose ist die Dokumentation der Körpergröße im Verlauf unabdingbar.

Raucher haben ein deutlich erhöhtes Risiko für Knochenschwund, außerdem wird im Beschlusstext selbst unter 1.4.1.1 aufgeführt, dass der „Verzicht auf Rauchen“ als allgemeine Maßnahme empfohlen werden soll.

Wir halten auch die Dokumentation von Begleiterkrankungen für wesentlich, da einige dazu führen, dass hierdurch die Therapieindikation in Abhängigkeit vom T-Score verschoben wird.

Die Erfassung dieser Parameter und die daraus abzuleitenden therapeutischen Konsequenzen dienen den unter dem Punkt „1.3 Therapieziele“ anzustrebenden Zielen, wie z.B. Verhinderung der Progredienz der Erkrankung und den unter Punkt „1.4.1.1 Ernährung und Lebensstil“ formulierten Empfehlungen, wie Verzicht auf Rauchen und Vermeidung von Untergewicht.

C) Formulierungsvorschlag

Entfall der Fußnote „⁵⁾ Dieser Dokumentationsparameter ist im DMP Osteoporose optional auszufüllen.“ für die Dokumentationsparameter 13, 14, 16 und 17.

2. Teil II Anlage 19, Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe, Randziffer 41-43 und 53-60 i.V.m. Nummer 1.4.3 Dauer der medikamentösen Therapie

A) Beabsichtigte Regelung

Patientinnen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem vollendeten 60. Lebensjahr mit gesicherter Diagnose einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose können in das Programm eingeschrieben werden. Als Einschreibekriterien sind definiert das Vorliegen osteoporoseassoziierter Frakturen oder ein mindestens 30%iges Frakturrisiko innerhalb der nächsten zehn Jahre.

B) Stellungnahme

In Zusammenhang mit Nummer 1.4.3 in der geregelt ist, dass die spezifische Therapie in der Regel mindestens drei Jahre andauern soll und nach drei bis fünf Jahren eine Reevaluation hinsichtlich Nutzen und Risiko erfolgen soll, stellt sich die Frage, ob Patienten/Innen, die in der Vergangenheit eine osteoporosespezifische Therapie hatten und sich im Intervall befinden, in das DMP eingeschrieben werden dürfen. Ebenso ist klarzustellen, ob Patienten/innen, deren osteoporosespezifische Therapie im Verlauf der Teilnahme beendet wird, weiterhin im DMP verbleiben sollen.

C) Formulierungsvorschlag

Die Frage, ob eine aktuell stattfindende Therapie Voraussetzung für die Einschreibung ist, könnte in einem nachfolgenden Satz klargestellt werden.

3. Anlage 19, Nummer 1.4.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation, Randziffer 221-224

A) Beabsichtigte Regelung

Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden.

B) Stellungnahme

Wir erlauben uns, die Frage zu stellen, ob die Altersbegrenzung für alle Teilnehmer/Teilnehmerinnen pauschal angemessen ist.

Insbesondere bei Frauen, die bereits ab ihrem 51. Lebensjahr osteoporosespezifisch therapiert werden, sollte die Nierenfunktion bereits vor diesem Zeitpunkt überwacht werden.

4. Anlage 19, Nummer 1.6.1 koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt, Randziffer 275-276 i.V.m. Randziffer 267

A) Beabsichtigte Regelung

...strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt.

B) Hinweis

Die Formulierung, "**...wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt an dem Programm teilnimmt....**" beschränkt die Auswahl der koordinierenden Ärzte auf die unter Randziffer 267 genannten Ärzte und solche Ärzte, die auf der 2. bzw. 3. Versorgungsebene zugelassen sind. Da sich aus den Therapievorgaben aus unserer Sicht nicht zwingend die vertragliche Einbindung von Ärzten auf der 2. Versorgungsebene (ambulant fachärztlich) ableiten lässt, läuft die Öffnung der Koordinationstätigkeit in Ausnahmefällen für ambulant tätige Fachärzte möglicherweise ins Leere.

Sollte dies nicht gewollt sein, so regen wir an, wie bspw. bei der Indikation COPD, den entsprechenden Halbsatz (s. fett) wegzulassen. Alternativ könnten Fachärzte, dem KBV, DKG – Vorschlag folgend, in Randziffer 267 benannt werden und stünden somit den Hausärzten gleich.

5. Anlage 19, Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 321, lfd. Nr. 2, X, 4

Stellungnahme 1

A) Beabsichtigte Regelung

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel | Qualitätsindikator |
|----------|--|--|
| 2 | Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde. | Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde. |
| X | PatV Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen | PatV Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen |

| | GKV-SV, DKG, KBV [keine Aufnahme] | GKV-SV, DKG, KBV [keine Aufnahme] |
|----------|--|---|
| 4 | <p>KBV, DKG Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind: Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <p>PatV Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <p>GKV-SV [keine Aufnahme]</p> | <p>KBV, DKG Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben.</p> <p>PatV Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer</p> <p>GKV-SV [keine Aufnahme]</p> |

A) Stellungnahme

- Bei den laufenden Nummern 2 und X sowie teilweise bei der laufenden Nummer 4 sind die Formulierungen in den Spalten „Qualitätsziel“ und „Qualitätsindikator“ identisch, es fehlt in der Spalte der Qualitätsindikatoren der Bezug (Nenner).
- Ob eine Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen wurde, wird lediglich in der Erstdokumentation ausgefüllt. Deshalb muss berücksichtigt werden, dass wenn die Frage „geschult oder ungeschult eingeschrieben“ für die Auswertung des Qualitätsindikators Nummer 4 relevant sein soll, die Erstdokumentation für die gesamte Dauer der Programmteilnahme des Versicherten zur Verfügung stehen muss. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass der Rückgriff auf die bei der Datenstelle archivierten Erstdokumentationsdatensätze nur begrenzt möglich ist, da die Datenstelle die Daten nach 12 Jahren Aufbewahrungsdauer löschen muss.

Wir schlagen deshalb vor, das Qualitätsziel auf die Teilnehmer zu beschränken, die an einer empfohlenen Schulung teilgenommen haben. Auf diese Art und Weise wäre es nicht mehr notwendig, die Daten unbefristet aufzubewahren.

B) Formulierungsvorschlag

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel | Qualitätsindikator |
|----------|--|--|
| 2 | Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde | Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde, <i>bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko.</i> |
| X | PatV Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen GKV-SV, DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i> | PatV Teilnehmerinnen und Teilnehmer die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen, <i>bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei denen körperliches Training möglich ist.</i> GKV-SV, DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i> |
| 4 | KBV, DKG Hoher Anteil Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die empfohlene Schulung wahrgenommen haben | KBV, DKG Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer die an einer <i>empfohlenen</i> Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, <i>bezogen auf die Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung empfohlen bekommen haben</i> |

Stellungnahme 2

A) Stellungnahme

Da der G-BA besonderes Augenmerk auf die Multimedikation legt (s. 1.4.4), schlagen wir vor, dieses auch in den Qualitätssichernden Maßnahmen abzubilden. Entsprechend müsste eine Änderung der Dokumentationsparameter erfolgen.

B) Formulierungsvorschlag

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel | Qualitätsindikator |
|----------|--|--|
| X | hoher Anteil von mindestens jährlich kontrollierter Medikation bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern (≥ 65 Jahre) mit ≥ 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln | Anteil Teilnehmerinnen und Teilnehmer (≥ 65 Jahre) deren Medikation mindestens einmal jährlich kontrolliert wird bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmern (≥ 65 Jahre) mit ≥ 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln (Verordnung und Eigenmedikation) |

6. Anlage 19, Nummer 4.2. Schulung der Versicherten, Randziffer 345

A) Beabsichtigte Regelung

Jede Patientin und jeder Patient soll Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten.

B) Stellungnahme

Bei Übernahme dieser Formulierung wäre das Angebot einer entsprechenden Schulung im ambulanten Sektor Zulassungsvoraussetzung. Diese müsste zwar nicht zwingend evaluiert sein, zu prüfen wäre aber trotzdem, basierend auf unseren Erfahrungen in jüngster Vergangenheit, ob die für die Rehabilitation entwickelte Schulung die Voraussetzungen für die Umsetzung im ambulanten Sektor tatsächlich erfüllt.

7. Anlage 20 Osteoporose - Dokumentation, Fußnote 3, Randziffer 367-70

A) beabsichtigte Regelung

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

B) Stellungnahme

Die Formulierung könnte missverständlich sein.

C) Formulierungsvorschlag

Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist nur zu machen, wenn Feld 1 (Osteoporosebedingte Frakturen in den letzten 12 Monaten) in der Erstdokumentation oder Feld 2 (Neu aufgetretene osteoporosebedingte

Fraktur seit der letzten Dokumentation) in der zweiten oder einer folgenden Dokumentation (Folgedokumentation) mit „Ja“ beantwortet wurde.

Redaktionelle Anmerkung:

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Zitierweise der SGB V-Vorschriften in der Richtlinie nicht einheitlich und systematisch erfolgt. Es erfolgt ein beliebiger Wechsel zwischen der Angabe „SGB V“ und „des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“.

Für etwaige Rückfragen steht Ihnen das Referat 515 (Referat_515@bvamt.bund.de) zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Nolte

Von: [GSDGfN](#)
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]; dmp@g-ba.de; [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)
Datum: Freitag, 15. November 2019 09:24:46

Liebe Frau Lehmann,

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 23.10.2019.

Im Auftrag des Vorstandes der DGfN möchte ich Ihnen mitteilen, dass seitens der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie keine Stellungnahme eingereicht wird.

Mit besten Grüßen

Stefanie Sahr

Geschäftsstelle DGfN e.V.

Seumestraße 8

10245 Berlin

Tel. 030.5213 [REDACTED]

Fax 030.5213 [REDACTED]

gs@dgfn.eu

www.dgfn.eu



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Präsident
Prof. Dr. Anton Scharl

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883
Telefax: +49 (0) 30 51488
[@dggg.de](mailto:info@dggg.de)
www.dggg.de

13.11.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG), der Deutschen Menopausen Gesellschaft e.V. (DMG) sowie des Berufsverbands der Frauenärzte e.V. (BVF)

zum

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

Allgemeine Kommentare:

Die DGGG, DMG und der BVF begrüßen ausdrücklich die Initiative des gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zur Erstellung eines DMP Osteoporose. Von der Volkskrankheit Osteoporose sind in Deutschland ca. 6 - 8 Mio. Menschen betroffen, wobei Frauen deutlich häufiger als Männer (Verhältnis ca. 5:1) betroffen sind. Insbesondere aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung der deutschen Bevölkerung ist in Zukunft mit einem deutlichen Anstieg der Inzidenz der Osteoporose zu rechnen. Hierbei führen besonders die Osteoporose bedingten Frakturen zu einer starken Beeinträchtigung der Lebensqualität sowie der Lebenserwartung. Die dramatisch zunehmenden Kosten für das Gesundheitssystem, welche durch die der Versorgung von Osteoporose entstehen, ist ein weiterer, wichtiger Teilaspekt dieser Volkskrankheit, welche heute wie auch in Zukunft eine große Herausforderung für unsere Gesellschaft darstellt. Die Initiative eines strukturierten Behandlungsprogramms im Rahmen eines DMPs stellt hierbei eine wichtige Maßnahme zur Vereinheitlichung und besseren Versorgung von Osteoporose Patienten dar. Dies besonders vor dem Hintergrund der aktuell in Deutschland bestehenden Versorgungslücke von ca. 80%.

Wir unterstützen ausdrücklich die Implementierung der DVO S-III Leitlinien im Rahmen des DMP Osteoporose. Diese ist auch im gynäkologischem Fachgebiet seit Jahren akzeptiert und für die Kollegen die Grundlage für die Diagnostik und Therapie von fraglichen Patienten. Neben den praktikablen Inhalten ist der große Vorteil, dass sie regelhaft alle 3 Jahre ein Update erfährt und damit die Versorgung der Patienten immer auf dem gegenwärtigen Stand ist.

Als Fachgesellschaften können wir inhaltlich eine positive Stellungnahme abgeben und unterstützen diese Initiative zur Einführung einer strukturierten Versorgung von Patienten mit Osteoporose. Der gesamte Entwurf ist ausgewogen und unserer Meinung nach Praxis



adaptiert. Nachfolgend möchten wir auf einzelne Aspekte aufmerksam machen, welche unserer Meinung nach einer Adaptation bedürfen:

Spezifische Kommentare:

1. Der Entwurf klärt unserer Meinung nicht klar die Frage der „koordinierenden Ärztin bzw. des koordinierenden Arztes“ in diesem DMP.
Wir halten es für ein erfolgreiches DMP Osteoporose für unabdingbar, dass besonders die ca.11.000 im niedergelassenen Bereich arbeitenden Gynäkologinnen und Gynäkologen eine starke Rolle in diesem DMP spielen. Die außerordentlich erfolgreiche Teilnahme an anderen DMPs wie z.B. dem DMP Mammakarzinom unterstreicht die Bereitschaft und die Fähigkeit der Deutschen Gynäkologie, ein strukturiertes Versorgungsprogramm entsprechend zu unterstützen und interdisziplinär zum Erfolg zu führen. Wichtig in diesem Zusammenhang ist auch die Tatsache, dass sehr viele Patienten mit Osteoporose bereits heute in gynäkologischen Praxen gesehen und im Rahmen der Prävention und Therapie behandelt werden. Frauen können bei der regelmäßig stattfindenden Krebsfrüherkennungsuntersuchung auf das Thema Osteoporose angesprochen werden. Die aktuellen epidemiologischen Daten weisen beim Verhältnis von Frauen zu Männern mit Osteoporose ein Verhältnis von 5:1 auf. Zusätzlich ist bei >80% der betroffenen Frauen mit Osteoporose der postmenopausale Östrogenmangel von einer herausragenden Bedeutung.
Das große Interesse der Deutschen Gynäkologie spiegelt sich insbesondere auch in der Tatsache, dass in der aktuellen Musterweiterbildungsordnung für den Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe die Diagnostik und Therapie der Osteoporose fest verankert ist. Die DGGG, DMG und der BVF sehen die große Verantwortung der Deutschen Gynäkologie in der Versorgung der 80% weiblichen Patientinnen mit Osteoporose und erwarten unbedingt eine - zu den Hausätzen äquivalente - Teilnahme am DMP.
2. Seite 5, Zeile 144: (1.4.2.1 Spezifische Therapie)
Hier ist eine weitere Unterteilung zwischen Denosumab und Raloxifen/Teriparatid vorzunehmen. Für Denosumab ist ein sogenanntes starkes Rebound Phänomen mit entsprechenden multiplen Frakturen nachgewiesen, nicht aber für die beiden anderen Substanzen. (Siehe auch Seite 6 Zeile 194-196)
3. Seite 5, Zeile 262:
Diese Aussage ist nicht korrekt. In einer aktuellen Meta-Analyse (Evidenz Level A1) ist der Effekt auf periphere und Oberschenkelhalsfrakturen nachgewiesen worden. Dies müsste unbedingt korrigiert werden (Diez-Perez A. et al. Bone 2019 Mar; 120:1-8. doi: 10.1016/j.bone.2018.09.020. Epub 2018 Sep 27 120 (2019) 1-8.)
4. Seite 7, Zeile 227 (1.5 Ärztliche Kontrolluntersuchung) Hier sollte auch bei Frauen und Männern ab dem 70 Lebensjahr ein Sturz Assessment (Chair Rising Test, Time up and go Test, Tandemstand sowie eine Handkraftmessung nach Jamar) mit in die Halbjährlichen Untersuchung aufgenommen und dokumentierte werden.
5. Seite 7, Zeile 249-255: Entsprechend der Ergebnisse der Avato-Studie besteht bei Z. n. Osteoporose bedingten Frakturen eine signifikante Überlegenheit im Auftreten von Folgefrakturen von Teriparatid vs. Risedronat. Aus diesem Grund sollte in dem vorgegebenen Fall einer Osteoporose bedingter Fraktur unter antiresorptive Vortherapie




eine Umstellung auf Teriparatid aufgrund der wissenschaftlichen Datenlage empfohlen werden.


6. Seite 8, Zeile 256-259:..“kann die Osteodensitometrie frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden..... Nach den Aktuellen DVO S-III wird eine Wiederholungsmessung in der Regel nach 2 Jahre empfohlen, in Einzelfällen bereits nach 1 Jahr. Diese Empfehlung entspricht allen internationalen Leitlinien. Auch wenn es einen anderslautenden GBA Beschluss hierzu gibt, sollte erwogen werden, das DMP an den Leitlinien und besonders an der Evidenz z auszurichten.
7. Seite 11, Zeile 348
Hier sollte auch bei Frauen und Männern ab dem 70. Lebensjahr ein Sturz Assesment (Chair Rising Test, Time up and go Test, Tandemstand sowie eine Handkraftmessung nach Jamar) mit in die halbjährlichen Untersuchung aufgenommen und dokumentierte werden.
8. Seite 12, Anlage 20, Osteoporose Dokumentation: Es ist im Rahmen der Dokumentation sehr wichtig auch im Verlauf der Beobachtung ggf. neu hinzukommende Risikofaktoren, die eine Osteoporose bedingte Fraktur begünstigen können" (wie z.B. neu hinzukommende Erkrankung, Medikamente etc.) zu dokumentieren.

Herzliche kollegiale Grüße

Für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)


* Prof. Dr. med. Anton Scharl
Präsident der DGGG e.V.

Für die Deutsche Menopause Gesellschaft e.V. (DMG)

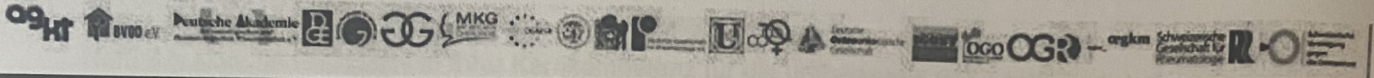

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. Alfred O. Mueck
Präsident der DMG e.V.

Für den Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF)


Dr. med. Christian Albring
Präsident des BVF e.V.



Dachverband Osteologie e.V.
Dachverband der deutschsprachigen wiss. Gesellschaften für Osteologie



DVO Büro • Hellweg 92 • 45276 Essen

Frau Prof. Dr. Elisabeth Pott
GBA, Unterausschuss
Disease- Management-Programme

Bad Vilbel, 15.11.2019

Stellungnahmeverfahren „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMPAnforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)“

Stellungnahme des Bundesverbands der Osteologen Deutschland e.V. (BVOD) zur Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose)

Sehr geehrte Frau Prof. Dr. Pott,

im Namen des DVO e.V. und gemäß dem Beschluss der Vorstandssitzung des DVO e.V. vom 15.11.2019 lassen wir Ihnen diese Stellungnahme zukommen.

Wir begrüßen die Einrichtung eines DMP Osteoporose und sehen es mit großer Freude, dass der vorliegende Beschlussentwurf in den meisten Punkten den Empfehlungen der DVO Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose folgt. Wir haben den Beschlussentwurf im Verband diskutiert und bitten im Ergebnis folgende Punkte in die endgültige Beschlussfassung aufzunehmen.

1. Diagnostik der Osteoporose

Sicher ist der Nutzen einer routinemäßigen Knochendichtekontrolle unter Therapie nicht belegt und ein Nichtanstieg der Knochendichte unter einer antiresorptiven Medikation zunächst kein ausreichender Hinweis auf eine verminderte fraktursenkende Wirkung der spezifischen Medikation.

Im Rahmen der Diagnostik ist die Knochendichtemessung mittels DXA aber ein wichtiger Bestandteil der Basisdiagnostik. Wir bitten deshalb in den diagnostischen Empfehlungen die Knochendichtemessung als wichtigen Baustein aufzunehmen, auf den man nur im Falle des Vorliegens eindeutig Osteoporose assoziierter Frakturen verzichten kann.

DVO Büro • Hellweg 92 • 45276 Essen • Telefon: +49 (0)201 3845 617 • Fax: +49 (0)201 8052 717 • buero@dv-osteologie.de • www.dv-osteologie.org

Dachverband Osteologie e.V. • Frankfurter Str. 21 • 61118 Bad Vilbel

1. Vorsitzender
Prof. Dr. Andreas Kurth, Essen

2. Vorsitzender
Prof. Dr. Peyman Hadji, Frankfurt am Main

Sekretär
Prof. Dr. Christian Meier, Basel

Schatzmeister
Prof. Dr. Peter M. Kern, Fulda

Amtsgericht Frankfurt am Main • VR 15658 • Ust.IdNr.: DE236577177

Der Zeitabstand von DXA-Wiederholungsmessungen vor Ablauf von 5 Jahren ist abhängig vom Vorliegen besonderer therapierelevanter Gründe. Wenn zum Beispiel eine Änderung des T-Scores um 0,5 SD die Therapieentscheidung ändern könnte, wäre eine erneute Messung nach 12 Monaten medizinisch indiziert und von der DVO Leitlinie auch empfohlen.

2. koordinierende Ärzte

Natürlich sind die Hausärzte in Ihrer Kernkompetenz für die umfassende und kontinuierliche Betreuung aller Personen verantwortlich, die der medizinischen Hilfe bedürfen. Insofern also auch erster Ansprechpartner für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose. Die Behandlung von Knochenerkrankungen, einschließlich des Krankheitsbildes Osteoporose, ist aber auch unbedingte Kernkompetenz des Facharztes für Orthopädie und Orthopädie/Unfallchirurgie, hier steht die Behandlung von Knochenerkrankungen explizit in der Weiterbildungsordnung.

Insofern sollten unbedingt beide Fachdisziplinen die Koordination im DMP führen können.

3. fachliche Qualifikation und Schulung

Einen ganz wesentlichen und im Beschlussentwurf nicht substanziell erfassten Punkt sehen wir im Nachweis der fachlichen Qualifikation des koordinierenden Arztes. Hier bitten wir den GBA die Fachinhalte des Curriculums für den Osteologen DVO und das Zertifikat B und A für den Spezialisten für Osteoporose zu prüfen und regen an, zusätzlich zu Hausärzten und Orthopäden bzw. Orthopäden/ Unfallchirurgen die osteologisch qualifizierten Fachärzte für Innere Medizin / Endokrinologie/ Rheumatologie als koordinierende Ärzte aufzunehmen. Aus unserer Sicht ist für alle Ärzte, welche am DMP teilnehmen zumindest ein Qualifikationsnachweis zu osteologischer Tätigkeit im Sinne des Zertifikats B des DVO zu fordern. Gleichmaßen sollte die Schulung der Patienten nach den Empfehlungen der DVO Leitlinie fest im DMP Programm verankert werden.

Die Versorgung der Patienten mit Osteoporose wird in Deutschland derzeit hauptsächlich vom fachärztlichen Bereich und in diesem durch die vom Dachverband Osteologie zertifizierten Osteologen DVO getragen. Der DVO hat seit 2003 etwa 2000 Ärzte zertifiziert. Davon sind 952 Kolleginnen und Kollegen regelmäßig der Auflagen zu Rezertifizierung nachgekommen. Es gibt in Deutschland 99 ambulante und 34 klinische Schwerpunktzentren für osteologische Versorgung. Diese besondere Situation sollte nach unserer Meinung bei der Beschlussfassung unbedingt bedacht werden, um zu verhindern, dass sich das Niveau der Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose nach Einführung des DMP verschlechtert.

Der DVO hat mit der Osteologie Akademie (OSTAK GmbH) das wissenschaftliche „Know how“ und auch die Power um osteologische Schulungen für Ärzte sicherzustellen.

4. Dokumentation

Ebenso sehen wir die Kompetenz des DVO in der Bereitstellung einer adäquaten Dokumentation.

Mit dem DVO- Osteoporoseregister besteht langfristige Erfahrung in der Dokumentation osteologischer Inhalte und eine gesicherte Datenplattform welche jederzeit um ein Tool „DMP- Dokumentation“ erweitert werden könnte.

Derzeit sind 18772 Patienten im Register erfasst. Es laufen derzeit wissenschaftliche Auswertungen zu folgenden Fragen:

DVO Büro • Hellweg 92 • 45276 Essen • Telefon: +49 (0)201 3845 617 • Fax: +49 (0)201 8052 717 • buero@dv-osteologie.de • www.dv-osteologie.org

Dachverband Osteologie e.V. • Frankfurter Str. 21 • 61118 Bad Vilbel

1. Vorsitzender
Prof. Dr. Andreas Kurth, Essen

2. Vorsitzender
Prof. Dr. Peyman Hadji, Frankfurt am Main

Sekretär
Prof. Dr. Christian Meier, Basel

Schatzmeister
Prof. Dr. Peter M. Kern, Fulda

Amtsgericht Frankfurt am Main • VR 15658 • Ust.IdNr.: DE236577177

1. Koinzidenz von Stürzen und Frakturen
 - Entwicklung des Sturzrisikos im Verlauf
 - Assoziation von Sturz- und Frakturrisiko
2. Refrakturen im Verlauf und unter spezifischer Therapie
 - Effizienz der Therapie in den einzelnen Altersgruppen
3. Frakturmuster in den einzelnen Altersgruppen
 - Unterschiede?
4. Besonderheiten bei sekundärer Osteoporose
 - Erkennen von Hochrisikofaktoren

Mit seiner lebenslangen Arztnummer und der Betriebsstättennummer kann jeder Arzt unkompliziert Zugang zur Registerdokumentation erhalten. Damit wäre auch hier eine schnelle Umsetzung der notwendigen Dokumentation und Qualitätssicherung im DMP Osteoporose gewährleistet.

Mit freundlichen Grüßen!

Prof. Dr. med. Peter Kern
Schatzmeister DVO e.V.



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Qualitätssicherung
Frau Karola Pötter-Kirchner
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 18.11.2019

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-
Fax +49 30 400 456-
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

Ihr Schreiben vom 21.10.2019

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 21.10.2019, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zum Thema „Osteoporose“ (DMP-A-RL, Anlage 19, Anlage 20) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

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



Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie
Hormone und Stoffwechsel

Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie · Charité-Universitätsmedizin Berlin,
Institut für Experimentelle Endokrinologie Augustenburger Platz 1 · 13353 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss GBA

Abteilung Qualitätssicherung &
Sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Unterausschuss Disease Management Programme

Herrn Prof. Hecken

Postfach 120606

10596 Berlin

dmp@g-ba.de

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Berlin, 18. 11. 2019

Sekretariat des Präsidenten:

Charité-Universitätsmedizin Berlin
Institut für Experimentelle Endokrinologie
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin
Tel +49 (0)30 450 - 524 [REDACTED]
Fax +49 (0)30 450 - 524 [REDACTED]
E-Mail [REDACTED]@ [REDACTED]

Geschäftsstelle

Leiter Dipl. Ing. Martin Then
Hopfgartenweg 19 90518 Altdorf
Tel +49 (0)9187 97 42 [REDACTED]
Fax +49 (0)9187 97 42 [REDACTED]
E-Mail [REDACTED]@ [REDACTED]

Betreff: Stellungnahmeverfahren „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)“
Stellungnahme des Bundesverbands der Osteologen Deutschland e.V. (BVOD) zur Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose)

Sehr geehrte Frau Prof. Dr. Pott, sehr geehrter Herr Prof. Hecken,

als Präsident der deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) möchte ich an dieser Stelle für unsere Mitglieder vom Stellungnahmerecht §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs 2 Satz 5 SGBV bzgl. des Beschlussentwurfes zum DMP Osteoporose Gebrauch machen und den Entwurf kommentieren und eine Änderung vorschlagen.

Neben dieser schriftlichen Stellungnahme melde ich außerdem für die **persönliche Anhörung am 11. Dezember Frau Professor Siggelkow, Göttingen**, an.

Die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) ist Mitgliedsgesellschaft des Dachverbands Osteologie e.V. (DVO) und hat in Zusammenarbeit mit der DVO die wissenschaftliche Basis für das DMP Osteoporose erarbeitet.

Wir begrüßen ausdrücklich die Einrichtung eines DMP Osteoporose und halten es für folgerichtig, dass die Empfehlungen der DVO-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose in das DMP Osteoporose übernommen wurden.

Im Wesentlichen möchten wir in diesem Schreiben die Definition der koordinierenden Ärzte kommentieren und bitten um eine entsprechende Änderung.

Koordinierende Ärzte:

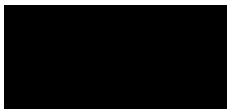
Hausärzte sind grundsätzlich zur dauerhaften Betreuung, Dokumentation und Koordination weiterer Maßnahmen für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose primärer Ansprechpartner. Das ist richtig und kein Gegenstand der Diskussion.

Neben den Hausärzten sieht der Beschlussentwurf als koordinierende Ärztin oder koordinierenden Arzt weiterhin Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie und Fachärzte für Orthopädie vor.

Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Endokrinologie/ Diabetologie sind entsprechend ihrer Kernkompetenz, die sich nicht nur in der Musterweiterbildungsordnung abbildet, sondern auch wissenschaftlich/ osteologisch und im täglichen Alltag, ein weiterer primärer Ansprechpartner für Menschen mit Osteoporose und sollten folgerichtig ebenfalls als koordinierende Ärzte und Ärztinnen am DMP Osteoporose teilnehmen. Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Fachrichtung, die zudem durch ihre internistisch/ endokrinologische Expertise besonders bei Multimorbidität und Multimedikation gefragt ist, an der Koordination DMP Osteoporose nicht beteiligt wird.

Die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, vertreten durch den Präsidenten, beantragt hiermit, dass auch Internisten mit dem Schwerpunkt Endokrinologie/Diabetologie zu den koordinierenden Ärzten und Ärztinnen DMP Osteoporose zugelassen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Professor Dr. Josef Köhrle

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie

Dr. Jörg-Ulf Wiegner – Saalstraße 35 – 07318 Saalfeld

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Präsident

Dr. Jörg-Ulf Wiegner
Saalstraße 35
07318 Saalfeld

Telefon: 03671-460 [REDACTED]
Telefax: 03671-460 [REDACTED]

e-Mail: [REDACTED]@dgmkg.de

18.11.2019

Stellungnahmeverfahren „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP- Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß des Aufforderungsschreibens zur Kommentierung vom 21. Oktober 2019 senden wir Ihnen anbei die schriftliche Stellungnahme der DGMKG (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V.) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Anlage 19 DMP-Osteoporose.

Zu der am 11. Dezember 2019 vorgesehenen Anhörung im Unterausschuss wird die Fachgesellschaft einen Abgesandten schicken. Bitte informieren Sie uns über das weitere organisatorische Procedere.

Mit freundlichen Grüßen



Präsident
Dr. Jörg-Ulf Wiegner



Vize-Präsident
Prof. Dr. Dr. Jürgen Hoffmann

Vorstand:
Dr. J. Wiegner (Präsident)
Prof. Dr. Dr. J. Hoffmann (Vize-Präsident)
Prof. Dr. Dr. M. Heiland
Prof. Dr. Dr. C. Klein
F. Kubitzek
Dr. B. G. Rehberg
Prof. Dr. Dr. J. Wiltfang

Geschäftsführer der Geschäftsstelle:
Kerstin Kothe Schoppastr. 4, 65719 Hofheim
Telefon: +49 (0) 6192/206303
Telefax: +49 (0) 6192/206304
eMail: info@dgmkg.de
Internet: www.dgmkg.de
Bankverbindung Kreissparkasse Köln,
BLZ 37050299, Konto 137943
IBAN DE44 3705 0299 0000 1379 43
BIC COKSDE33XXX

Justitiar:
Prof. Dr. iur. Matthias Müller
RA Schick und Schaudt PartG mbB
Alexanderstraße 5, 70184 Stuttgart
Telefon: +49 (0) 7011/252794-22
Telefax: +49 (0) 7011/252794-99
eMail: justitiar@dgmkg.de

Stellungnahme der DGMKG (Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V.) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Anlage 19 DMP-Osteoporose.

Die Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose (AR-ONJ) hat sich in den letzten Jahren als wichtigste und ernst zu nehmende Nebenwirkung der knochenmodellierenden Therapie herausgestellt. Die Aufklärung der Patienten, ausreichende vorbeugende Maßnahmen und eine frühzeitige Therapie sind entscheidend, um das Risiko für die Manifestation der Erkrankung zu minimieren und ausgedehnte knöcherne Defekte sowie den damit verbundenen Verlust an Lebensqualität zu vermeiden. Vor allem den vorbeugenden Maßnahmen kommt hierbei eine große Bedeutung zu ^{1,2}.

Die AWMF S3-Leitlinie „Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose (AR-ONJ, AWMF-Register-Nr. 007-091)“ dient hierfür als evidenzbasierter und eindeutiger Leitfaden ³. Bezugnehmend auf die Infektionsabhängigkeit in der Pathogenese der AR-ONJ leiten sich hierbei sämtliche vorbeugenden Maßnahmen zur Vermeidung und Entfernung von Infektionen und möglichen Keimeintrittspforten im Kiefer ab ³.

Dem Zahnarzt und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen kommt daher bei der Behandlung von Patienten unter antiresorptiver Therapie eine zentrale Rolle zu. Deren Aufgabe sollte es sein, Infektionsherde frühzeitig zu identifizieren und diese möglichst zu verhindern. Es empfiehlt sich eine rechtzeitige interdisziplinäre Abstimmung, um das Risiko der Entstehung einer AR-ONJ gemeinsam zu minimieren. Herausforderung hierbei ist es, die diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen vor allem patientenspezifisch und risikoadaptiert abzuwägen ³.

Alle Patienten sollten über das niedrige, aber mögliche Risiko zur Entstehung einer AR-ONJ unterrichtet werden und eine zahnärztliche Vorstellung sollte durch den Verordnenden der antiresorptiven Medikamente initialisiert werden. Zur Erleichterung der interdisziplinären Kommunikation empfiehlt sich zum Beispiel der bereits etablierte AGSMOR-Laufzettel. Durch den Zahnarzt soll dann eine Fokussuche, prothetische Anpassung und Sanierung von möglichen Bakterieneintrittspforten und Infektionen begonnen werden. Außerdem sollten eine Empfehlung zur Inanspruchnahme von professionellen Mundhygienemaßnahmen und eine Unterweisung zur Verbesserung der häuslichen Mundhygiene erfolgen. Da der Patient im eigentlichen Sinne noch kein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer AR-ONJ hat, sind für sämtliche notwendigen Sanierungen keine spezifischen Schutzmaßnahmen empfohlen.

Je nach individuellem Risikoprofil sollten die vorbeugenden Maßnahmen möglichst vor Beginn der Therapie mit den antiresorptiven Medikamenten abgeschlossen sein. Dies sollte jedoch patientenspezifisch nach Grunderkrankung, Allgemeinzustand und nach Rücksprache mit dem Verordnenden der antiresorptiven Medikamente erfolgen.

Dringlich notwendige osteologische Therapien dürfen nicht für eine langwierige erhaltende zahnärztliche Therapie aufgeschoben werden.

Zuletzt sollen alle Patienten darüber informiert werden, dass unter laufender oder nach durchgeführter antiresorptiver Therapie regelmäßige vorbeugende Verlaufskontrollen notwendig werden ⁴.

In der durch den Bundesausschuss vorgelegten Ergänzung der Anlage 19. DMP-Osteoporose findet sich unter 1.5 (Ärztliche Kontrolluntersuchung) kein Verweis auf die vorbeugenden Maßnahmen einer AR-ONJ.

Zum besseren interdisziplinären Austausch, zur Aufklärung und zum Schutz des Patienten, empfehlen wir daher die Ergänzung der folgenden Inhalte, sowie den Verweis auf die AWMF S3-Leitlinie „Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose (AR-ONJ, AWMF-Register-Nr. 007-091)“³:

- Vor Beginn einer Therapie mit antiresorptiven Medikamenten soll eine Fokussuche, prothetische Anpassung und Sanierung von Infektionen und Bakterieneintrittspforten im Mund-Kiefer-Bereich begonnen werden.
- Der Beginn einer Osteoporose-Therapie soll wegen der niedrigen AR-ONJ-Ereignisrate durch die vorbeugenden Maßnahmen nicht hinausgezögert werden.
- Insgesamt umfasst die Sanierung des Zahnstatus bzw. der Mundhöhle Maßnahmen, die auch ohne die antiresorptiven Medikamente sinnvoll und notwendig sind, hier aber zur Risikominderung einer AR-ONJ dienen und deshalb von hoher Bedeutung sind.
- Zur Verbesserung und Vereinfachung der interdisziplinären Kommunikation dient z.B. der konsenterte AGSMOR-Laufzettel.
- Jeder Patient sollte mit Beginn der antiresorptiven Therapie und nach erfolgter Fokussanierung risikoadaptiert in ein Recall-Programm eingegliedert werden.

Des Weiteren empfehlen wir eine sinngemäß gleichbleibende, aber angepasste Änderung der Formulierung unter 1.6.2 (Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung) Zeile 299: von „ - bei Verdacht auf Kiefernekrose zur kieferchirurgischen Abklärung“ in „- bei Verdacht auf einen dentalen Fokus sollte die Überweisung zum Zahnarzt, bei V.a. eine manifeste Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose sollte die konsolidierende Überweisung zum Mund-, Kiefer- Gesichtschirurgen erfolgen.“

Referenzen:

1. Otto, S., C. Pautke, T. Van den Wyngaert, D. Niepel, and M. Schiodt, Medication-related osteonecrosis of the jaw: Prevention, diagnosis and management in patients with cancer and bone metastases. *Cancer Treat Rev*, 2018. 69: p. 177-187.
2. Schiodt, M., S. Otto, S. Fedele, A. Bedogni, O. Nicolatou-Galitis, R. Guggenberger, B.B. Herlofson, O. Ristow, and T. Kofod, Workshop of European task force on medication-related osteonecrosis of the jaw-Current challenges. *Oral Dis*, 2019. 25(7): p. 1815-1821.
3. Schiegnitz, E., B. Al-Nawas, S. Hoefert, S. Otto, C. Pautke, O. Ristow, P. Voss, and K.A. Groetz, S3 Leitlinie Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrosen (AR-ONJ). AWMF-Register-Nr. 007-091, AWMF online (www.awmf.org), 2018.
4. Ristow, O., T. Rückschloß, J. Hoffmann, and C. Freudlsperger, Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen - Von der seltenen Nebenwirkung zur ernst zu nehmenden Erkrankung. *ZM*, 2018(Heft 21/2018).

Deutsche Gesellschaft für Osteologie e.V.



Frau
Prof. Dr. Elisabeth Pott
GBA, Unterausschuss
Disease Management Programme

PRÄSIDENT: Herr Prof. Dr. Hans-Christof Schober
Klinikum Südost Rostock
Südring 81
18059 Rostock
Tel.: (+49) 0381-4401- [REDACTED] • Fax: (+49) 0381-4401- [REDACTED]
[REDACTED]@kliniksued-rostock.de

VIZEPRÄSIDENTIN: FRAU PROF. DR. HEIDE SIGGELKOW
Universitätsmedizin Göttingen (UMG)
Georg-August-Universität
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen
Tel.: (+49) 551-6337- [REDACTED] • Fax: (+49) 0551-5337- [REDACTED]
[REDACTED]@endokrinologikum.com

KOMM. KASSENWART: FRAU PROF. DR. HEIDE SIGGELKOW
Universitätsmedizin Göttingen (UMG)
Georg-August-Universität
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen
Tel.: (+49) 551-6337- [REDACTED] • Fax: (+49) 0551-5337- [REDACTED]
[REDACTED]@endokrinologikum.com

SCHRIFTFÜHRERIN: FRAU PD DR. GABRIELE LEHMANN
Klinik für Innere Medizin III
Abteilung Rheumatologie/Osteologie
Erlanger Allee 101 • 07747 Jena
Tel.: (+49) 03641-93- [REDACTED] • Fax: (+49) 03641-93- [REDACTED]
[REDACTED]@med.uni-jena.de

Rostock, 18.11.2019

Stellungnahmeverfahren „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)“

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Osteologie

Sehr verehrte Frau Prof. Pott,

die Deutsche Gesellschaft für Osteologie wurde 1984 gegründet und versteht sich als interdisziplinäre Plattform für Ärzte, Naturwissenschaftler, Ingenieure und allen anderen Spezialisten, die sich mit der Erforschung des Organs Knochens sowie der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen des Knochens befassen.

Die Mehrzahl unserer Mitglieder sind praktisch tätige Ärzte, die alltäglich Knochenerkrankungen und hier insbesondere Osteoporose behandeln.

DMP

Aufgrund der großen Zahl der von Knochenschwund betroffenen Patienten und der Häufigkeit von Knochenbrüchen, als Beispiel etwa 140 000 Schenkelhalsfrakturen pro Jahr, mit all ihren Folgen insbesondere für Ältere, ist aus unserer Sicht eine umfassende Betreuung dieser Patienten im Sinne eines DMP notwendig.

Bankverbindung: DGO e.V. • Sparkasse Göttingen • Kto.-Nr.: 56017163 • BLZ: 260 500 01
IBAN: • DE07 2605 0001 0056 0171 63 • SWIFT-BIC: • NOLADE21GOE

Die Deutsche Gesellschaft für Osteologie e.V. verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige und wissenschaftliche Zwecke (die Satzungszwecke entsprechen § 52 Abs. 2 Satz 1 Nr. 03 AO). Sie ist durch Freistellungsbescheid vom 01.07.2011 des Finanzamtes Würzburg, Steuernummer 257/107/60244 für die Jahre 2008 bis 2010 als gemeinnützig anerkannt.

Deutsche Gesellschaft für Osteologie e.V.

Die demographischen Veränderungen mit einer wachsenden Zahl älterer Menschen, führen zu einer steigenden Zahl an Knochenbrüchen, sofern dieser Entwicklung nicht eine breite, bevölkerungsbasierte Diagnostik und Therapie entgegen wirkt.

Diagnostik und Therapie

Der DMP – Entwurf folgt im Wesentlichen den Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der Osteoporose. Diese wurden vom Dachverband Osteologie entwickelt und werden kontinuierlich aktualisiert. Dadurch ist eine Diagnostik und Therapie nach aktuellem Wissensstand möglich. Das DMP entspricht somit dem aktuellen Wissensstand und hat sich zusätzlich an anderen internationalen Leitlinien orientiert. Allerdings ist die Versorgung von Vitamin D über die Haut im höheren Alter nicht mehr möglich, da die Vitamin D Synthese abnimmt. Dies ist in der Zeit 147 und 148 formuliert, als ob die Versorgung über die Haut unabhängig vom Alter immer möglich wäre.

Koordinierende Ärzte

Ein Problem sehen wir in der Festlegung der koordinierenden Ärzte auf Hausärzte und Orthopäden/Unfallchirurgen. Hausärzte und Orthopäden sind sicher die Fachgruppen, die vorwiegend mit diesem Krankheitsbild konfrontiert werden. Knochenschwund hat jedoch vielfältige Ursachen entsprechend viele ärztliche Subspezialisten sind an deren Diagnostik beteiligt (z. B.: Internisten, Endokrinologen, Rheumatologen, Gynäkologen). Diese Kolleginnen und Kollegen führen häufig auch die Therapie durch. Von daher sollten aus unserer Sicht Internisten (Endokrinologen/Rheumatologen) unbedingt als koordinierende Ärzte miteingeschlossen werden. Im klinischen Alltag sind diese beiden Fachgruppen wesentlich Behandler ins besondere von sogenannten sekundären Osteoporosen. Zum Teil müssen bei den Patienten im Verlauf der Behandlung auch Medikamente eingesetzt werden, mit dem nur die Spezialisten vertraut sind, die viele dieser Patienten behandeln. Ein Teil dieser Medikamente ist so hochpreisig, dass sie im Budget des Orthopäden nicht enthalten sind und auch der Hausarzt diese Medikation nicht verschreiben wird. Somit sollten auch Endokrinologen und Rheumatologen als koordinierende Ärzte zugelassen werden.

Teilnahme am DMP

Seit vielen Jahren wird durch den DVO eine umfangreiche curriculare Fortbildung zur Diagnostik und Therapie der Osteoporose durchgeführt, welche mit einem Zertifikat A oder B nach entsprechendem Testat abgeschlossen wird. Aus unserer Sicht sollte der Erwerb eines der Zertifikate Voraussetzung für einen koordinierenden Arzt im DMP Osteoporose sein. Zwar ist die Osteoporose Ausbildungsinhalt beim Erwerb des Facharztes für Orthopädie/Unfallchirurgie dennoch sollten die von Spezialisten erstellten Curricula als Grundlage für den koordinierenden Arzt herangezogen werden.

Patientenschulung

Ergebnisse von Studien zeigen, dass die Mitarbeit und Bereitschaft der Patienten zur sportlichen Betätigung und zur Einnahme von Medikamenten im Verlauf der Erkrankung teilweise beträchtlich nachlässt. Patientenschulungen, auch als Wiederholung halten wir von daher für einen wichtigen Teil des DMP.

Bankverbindung: DGO e.V. • Sparkasse Göttingen • Kto.-Nr.: 56017163 • BLZ: 260 500 01
IBAN: • DE07 2605 0001 0056 0171 63 • SWIFT-BIC: • NOLADE21GOE

Die Deutsche Gesellschaft für Osteologie e.V. verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige und wissenschaftliche Zwecke (die Satzungszwecke entsprechen § 52 Abs. 2 Satz 1 Nr. 03 AO). Sie ist durch Freistellungsbescheid vom 01.07.2011 des Finanzamtes Würzburg, Steuernummer 257/107/60244 für die Jahre 2008 bis 2010 als gemeinnützig anerkannt.

Deutsche Gesellschaft für Osteologie e.V.

Dokumentation

Teil der Arbeit des DVO war die Erstellung eines Registers zur Dokumentation der Behandlungsverläufe. Mit Hilfe des Registers ist es möglich den Erfolg der Arbeit zu dokumentieren. Ein entsprechendes Vorgehen sollte aus unserer Sicht Teil des DMP sein, um die Wirksamkeit der definierten Diagnostik und Therapie im klinischen Alltag nachzuweisen.

Mit kollegialer Hochachtung

Prof. Dr. med. habil. H.-Ch. Schober
Präsident der DGO

Bankverbindung: DGO e.V. • Sparkasse Göttingen • **Kto.-Nr.:** 56017163 • **BLZ:** 260 500 01
IBAN: • DE07 2605 0001 0056 0171 63 • **SWIFT-BIC:** • NOLADE21GOE

Die Deutsche Gesellschaft für Osteologie e.V. verfolgt ausschließlich und unmittelbar gemeinnützige und wissenschaftliche Zwecke (*die Satzungszwecke entsprechen § 52 Abs. 2 Satz 1 Nr. 03 AO*). Sie ist durch Freistellungsbescheid vom 01.07.2011 des **Finanzamtes Würzburg**, Steuernummer **257/107/60244** für die Jahre 2008 bis 2010 als gemeinnützig anerkannt.



DGRh e. V. · Wilhelmine-Gemberg-Weg 6 · D-10179 Berlin

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zum
Beschlussentwurf des gemeinsamen Bundesausschusses über die 19.
Änderung der DMP-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19
(DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose-Dokumentation)**

Die Osteoporose ist insbesondere bei älteren Patienten eine außerordentlich häufige, unterdiagnostizierte und in vielen Fällen nicht oder unzureichend behandelte Erkrankung. Durch Frakturen und resultierende Komplikationen trägt die Osteoporose ganz wesentlich zur Kostensteigerung im Gesundheitswesen bei. Der vorliegende Beschlussentwurf fokussiert auf ein Disease-Management-Programm (DMP), welches geeignet ist, die Osteoporose mit einem multimodalen Therapie- und Präventionsansatz zu behandeln bzw. zu verhindern und somit die Inzidenz von Frakturen zu reduzieren. Die DMP basiert auf einer umfangreichen Leitlinienrecherche und stützt sich wesentlich auf die DVO-Leitlinie von 2017.

Zielgruppe des DMP sind Patientinnen und Patienten, bei denen nach DVO-Leitlinie die Indikation zur spezifischen medikamentösen Osteoporose-Therapie besteht. Wesentliche Grundlagen zur Indikationsstellung für eine spezifische Osteoporose-Therapie nach DVO-Leitlinie sowie das auf Geschlecht, Alter, Knochenmineraldichte und weiteren Frakturrisikofaktoren basierende DVO-Risikomodell sind in dem Beschlussentwurf aufgeführt.

Als wichtige Therapieziele werden die Vermeidung von Frakturen sowie die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die Verringerung der Morbidität und die Verlängerung des Lebens aufgeführt. Einen breiten Raum im Beschlussentwurf nehmen Maßnahmen ein, durch die der Patient selbst dazu beitragen kann, Frakturen oder einen weiteren Verlust der Knochenmineraldichte zu verhindern. Dazu zählen Faktoren des Ernährungs- und Lebensstils wie Nikotin-Karenz, Vermeidung von Untergewicht, ausreichende und sichere Lichtexposition, ausreichende Calcium-Zufuhr etc. sowie körperliches Training zur Sturzprophylaxe, welches eine Zunahme der Muskelkraft und eine Verbesserung der Koordination zum Ziel hat. Ausdrücklich wird auf die Notwendigkeit eines Sturzrisiko-Assessments bei älteren Menschen mittels einfacher Untersuchungen wie Timed up and go und Chair rising Test hingewiesen.

Ein weiterer Teil des Beschlussentwurfes fokussiert auf die spezifische medikamentöse Therapie, wobei für die unterschiedlichen Medikamente der Evidenzgrad für die Reduktion von Wirbelkörperfrakturen, peripheren Frakturen und proximalen Femurfrakturen detailliert aufgezeigt wird. Ein Einsatz von Teriparatid, Denosumab oder Zoledronat wird dann empfohlen, wenn eine orale Bisphosphonat-Therapie nicht möglich ist oder ein

PRÄSIDENT:
Prof. Dr. med.
Hendrik Schulze-Koops

GENERALSEKRETÄRIN:
Anna Julia Voormann

GESCHÄFTSSTELLE:
Wilhelmine-Gemberg-Weg 6
Aufgang C
10179 Berlin
T: +49 30 240484-
F: +49 30 240484-
M: info@dgrh.de
www.dgrh.de

18.11.2019

SITZ DER GESELLSCHAFT:
Bad Bramstedt

Amtsgericht Kiel
VR 289 BB
Steuer-Nr.: 27/640/53526

BANKVERBINDUNG:
Berliner Volksbank
IBAN:
DE64100900007204521012
BIC: BEVODEBB

besonders hohes Frakturrisiko besteht. Auf die aus rheumatologischer Sicht besonders bedeutsamen medikamentösen Maßnahmen zur Behandlung der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose wird ebenfalls hingewiesen.

Entsprechend internationalen Leitlinien und der DVO-Leitlinie wird empfohlen, die medikamentöse spezifische Osteoporose-Therapie für zunächst 3 - 5 Jahre durchzuführen, bevor eine Re-Evaluation erfolgt. Es wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass nach 3 - 5 Jahren der spezifischen Therapie auf Basis des reevaluierten Frakturrisikos eine individuelle Entscheidung über eine Langzeit-Therapie, welche über den Zeitraum von 3 - 5 Jahren hinausgeht, zu treffen ist.

Das Problem des potenziellen Auftretens von multiplen Frakturen nach Absetzen einer Denosumab-Therapie und die daraus abzuleitende Notwendigkeit einer kurzzeitigen Gabe eines Bisphosphonats nach Beendigung einer Therapie mit Denosumab wird ebenfalls adressiert.

Es wird ferner auf die Notwendigkeit hingewiesen, an eine maximal 24-monatige osteoanabole Therapie mit Teriparatid eine antiresorptive Therapie anzuschließen, um den erreichten Zuwachs an Knochenmineraldichte zu stabilisieren.

Ein wichtiger Absatz des Beschlussentwurfes konzentriert sich auf besondere Maßnahmen bei Multimedikation, wobei die Wichtigkeit der exakten Erfassung der vom Patienten tatsächlich eingenommenen Medikamente und die Überprüfung der Therapieadhärenz hervorgehoben werden. Da für die Mehrzahl der in der Osteoporose-Therapie eingesetzten Medikamente Kontraindikationen bei höhergradiger Niereninsuffizienz bestehen, wird auf die Notwendigkeit der Überwachung der Nierenfunktion, insbesondere bei älteren Patienten, zur Vermeidung von Nebenwirkungen hingewiesen.

Der wichtige Aspekt der Überprüfung der Indikation für Medikamente, welche das Frakturrisiko erhöhen können (Antidepressiva, Antiepileptika, Aromatase-Hemmer, intramuskuläre Gestagene, Glukokortikoide, hormonablativ Therapie, Opioide, Protonenpumpen-Hemmer, Sedativa, Neuroleptika, Schilddrüsenhormone im Fall der Auslösung einer sekundären Hyperthyreosis factitia, Schleifendiuretika, Glitazone) wird ebenfalls hervorgehoben.

Es wird darauf verwiesen, dass zur Bewertung des Therapiemonitorings mittels Osteodensitometrie keine Studien vorliegen. Entsprechend wird geschlussfolgert, dass die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren Therapie wiederholt werden soll. Andererseits wird jedoch auch darauf verwiesen, dass eine frühere Wiederholung der Osteodensitometrie erforderlich sein kann, wenn Risikofaktoren vorhanden sind oder neu auftreten, welche nachweislich einen starken negativen Effekt auf die Knochenmineraldichte haben können. Hier wäre es sinnvoll, noch einmal zu

betonen, dass sich das empfohlene Kontrollintervall von frühestens 5 Jahren auf Patienten bezieht, welche eine spezifische medikamentöse Osteoporose-Therapie erhalten. Dagegen kann bei Patienten, für welche primär auf Basis des DVO-Risikomodells einschließlich Osteodensitometrie noch keine Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie gesehen wird, auch eine Wiederholung der Osteodensitometrie nach 1 oder 2 Jahren indiziert sein, wenn eine bereits geringe Änderung des T-Scores zu einer anderen therapeutischen Entscheidung führen würde (siehe Kapitel 10.7, Seite 212 der Langfassung der DVO-Leitlinie von 2017).

Als weiterer Aspekt wird im Beschlussentwurf die Rolle der koordinierenden Ärzte hervorgehoben, wobei hier insbesondere Hausärztinnen und Hausärzte sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie bzw. Orthopädie genannt werden. Dies erscheint sehr wichtig, da die stationäre Versorgung von Patienten mit osteoporotischen Frakturen häufig im Fachgebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie erfolgt und hier zügig eine osteologische Basisdiagnostik mit dem Ziel einer Ableitung therapeutischer Konsequenzen initiiert werden soll.

In einem weiteren Teil des Beschlussentwurfes wird auf Indikationen für Überweisung, Krankenhausbehandlung und Veranlassen von medizinischen Rehabilitationsleistungen durch die koordinierenden Ärzte verwiesen. In den Zeilen 485 und 486 ist formuliert, dass eine Überweisung zur Knochendichtemessung nur in besonderen Fällen, wie unter 1.5 dargestellt, erforderlich ist.

Um hier Missverständnissen vorzubeugen, ist es sinnvoll darauf hinzuweisen, dass sich dies nicht auf die Erstdiagnostik bezieht, da die Osteodensitometrie ein essentieller Bestandteil der osteologischen Basisdiagnostik ist.

Als Qualitätsziel des Beschlussentwurfes wird ein niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit neu aufgetretenen Osteoporose-bedingten Frakturen definiert. Ferner werden ein Anteil von 90 % mit Empfehlung zu einer Sturzprophylaxe-Maßnahme und ein Anteil von 60 % mit regelmäßigem körperlichem Training empfohlen. Die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufes durch Eigeninitiative des Versicherten wird als wichtiger Bestandteil des DMP hervorgehoben.

Wichtig ist der Aspekt der Evaluation des DMP. Hier werden aufgeführt: 1. eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb des Programms sowie 2. ein Vergleich der Versorgung innerhalb des Programms mit der Versorgung außerhalb des Programms.

Im nachfolgenden Absatz (Zeilen 600 – 603) wird aufgeführt, dass die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit am 20.11.2014 mitgeteilt hat, dass sie den gesetzlichen Regelungen keine

Hinweise entnehmen könne, dass Daten von Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, für eine vergleichende Evaluation verwendet werden dürfen. Hier ist anzumerken, dass sich aus den anschließenden Ausführungen des Beschlussentwurfes für den nicht in die Formulierung des Beschlussentwurfes Involvierten nicht eindeutig entnehmen lässt, ob und wie ein Vergleich mit einer Versorgung außerhalb des Programms erfolgen soll.

Wichtig ist der Aspekt, dass die Parameter sehr differenziert (nach Alter und Geschlecht, nach Wirkstoffen, nach Dauer der Therapie, nach Lokalisationen und Anzahl der Frakturen sowie nach Stürzen und Teilnahme an regelmäßigem körperlichem Training) aufgearbeitet werden sollen. Ein erster Bericht soll nach einem Evaluationszeitraum von 48 Monaten erfolgen.

Fazit:


Zusammenfassend schätzen wir aus unserer Sicht ein, dass der Beschlussentwurf alle wichtigen Aspekte der Erkennung und Behandlung der Osteoporose und der Verhinderung von Frakturen umfassend und exakt widerspiegelt. **Klarere Formulierungen wären aus unserer Sicht insbesondere angebracht bezüglich der Überweisung zur Osteodensitometrie und des Zeitintervalls für Wiederholungsteodensitometrien sowie zu einer möglichen Vergleichsgruppe außerhalb des DMP.**

Ferner sind aus rheumatologischer Sicht einige Ausführungen zur Notwendigkeit einer osteologischen Basisdiagnostik bei Glukokortikoid-behandelten Patienten auf Basis der Kalkulation von Dosis und Dauer der Glukokortikoid-Therapie angezeigt: Besonders hervorzuheben ist hier, dass bei Patienten bei denen mit Glukokortikoiddosen von $\geq 7,5$ mg Prednisolonäquivalent pro Tag über mehr als 3 Monate kalkuliert werden muss, auch bei Fehlen osteoporotischer Frakturen eine spezifische medikamentöse osteologische Therapie bereits bei einem niedrigsten gemessenen T-Score von $\leq -1,5$ indiziert ist. Nach den derzeit in den entsprechenden Therapieempfehlungen enthaltenden Glukokortikoid-Reduktions-Schemata betrifft dies in der Regel Patienten mit Systemischem Lupus erythematoses mit schwerer Organbeteiligung (ibs. proliferative Lupus-Nephritis, ZNS-Beteiligung, Pneumonitis), inflammatorische Myopathien (Dermatomyositis, Polymyositis), Vaskulitiden (ANCA-assoziierte Vaskulitiden im Generalisationsstadium mit Organ- und Leben- bedrohenden Manifestationen, Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis, Riesenzellarteriitis) und Polymyalgia rheumatica.

Glukokortikoid-behandelte Patienten sind besonders durch Frakturen gefährdet. Ferner basiert das Frakturrisiko bei Glukokortikoid-behandelten Patienten nicht nur der Knochenmineraldichte sondern auch auf einer reduzierten Knochenqualität, welche aktuell durch die routinemäßig durchgeführte Diagnostik noch nicht erfasst wird.

Die Patientengruppe, bei denen eine längerfristige hochdosierte Therapie mit Glukokortikoiden indiziert ist, und bei denen sich nach o.g. Empfehlung der DVO-Leitlinie die Indikation zur spezifischen medikamentösen osteologischen Therapie ergibt, sollte in der DMP im Kapitel 1.2 (Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe) erwähnt werden. In diesem Kapitel könnte durch die Formulierungen in Zeile 77 - 79 der Eindruck entstehen, dass eine spezifische medikamentöse Therapie nur bei Vorliegen von osteoporosebedingten Fragilitätsfrakturen indiziert ist. Die Indikation zur spezifischen Therapie (auch nach DVO-Leitlinie) nicht nur auf Patienten mit Frakturen begrenzt ist, sollte hier etwas klarer herausgestellt werden.

Mit freundlichen Grüßen
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V.



Prof. Dr. Hendrik Schulze-Koops
(Präsident)

Prof. Dr. Peter Oelzner
Kommission Osteologie der DGRh



Deutscher Heilbäderverband e.V. | Charlottenstr. 13 | 10969 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Frau Karola Pötter-Kirchner
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

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

cc: [REDACTED]

Deutscher Heilbäderverband e.V.
Charlottenstr. 13 | 10969 Berlin

Tel: +49 30 246 369 [REDACTED]
Fax: +49 30 246 369 [REDACTED]

info@dhv-berlin.de
www.deutscher-heilbaederverband.de

AG Charlottenburg VR 29767

FA Berlin 27/620/59436

Ihre Nachricht vom
21.10.2019

Unser Zeichen
Dr. Mei/Gü

Datum
18.11.2019

**Stellungnahme des Deutschen Heilbäderverbandes e.V.
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 19
(DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)**

Sehr geehrte Frau [REDACTED], sehr geehrter Herr [REDACTED],

gerne nehmen wir Stellung zum oben genannten Beschlussentwurf.

Einfügen:

1.6.5 Empfehlung einer ergänzenden ambulanten (Vorsorge-)Maßnahme nach § 23 Abs. 2 SGB V

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist bei Vorliegen von Komplikationen oder Folgeerkrankungen der Osteoporose zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer ambulanten Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 2 SGB V profitieren kann. Eine ambulante Vorsorgemaßnahme soll insbesondere empfohlen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten, die Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu vermindern sowie Benachteiligungen durch die Osteoporose und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken und eine möglichst selbstbestimmte Lebensführung zu erreichen sowie die Lebensqualität der Patientin oder des Patienten zu erhalten.

Tragende Gründe

Die ambulante Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 2 SGB V ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit Osteoporose von einem multidisziplinären Team darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt am Alltagsleben teilzuhaben. Die ambulante Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 2 SGB V soll Benachteiligungen durch die Osteoporose und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Dabei kann die ambulante Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 2 SGB V Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose sein.

Bei der ambulanten medizinischen Vorsorgeleistung werden der Patientin / dem Patienten neben der Behandlung akuter gesundheitlicher Beschwerden das notwendige Wissen über die



Entstehung, Diagnostik und Behandlung der Osteoporose sowie die Verhaltensweisen und die Fertigkeiten zur Vorbeugung und Behandlung der Osteoporose, insbesondere auch osteoporosebedingter Knochenbrüche vermittelt. Dem Patienten werden die Risikofaktoren für Osteoporose und osteoporosebedingte Knochenbrüche erläutert und jeweils das individuelle Risikoprofil erfasst.

Gerade bei Osteoporose besteht bei vielen Betroffenen noch ein deutliches Informationsdefizit über die Erkrankung und darüber, was sie selbst zur Behandlung der Osteoporose und zur Vorbeugung von Knochenbrüchen beitragen können. Neben der medikamentösen Behandlung sind dauerhafte Maßnahmen zur muskulären Kräftigung sowie zur Vermeidung von Stürzen besonders wichtig. Da auch bei regelmäßigem Krafttraining ein Zuwachs an Knochenmasse erst nach sechs bis neun Monaten zu erwarten ist, ist es besonders wichtig, die Motivation zu regelmäßigen Eigenübungen, osteoporosegerechter Ernährung sowie osteoporosegerechter Gestaltung des häuslichen Umfelds zu wecken und zu stärken. Die Anpassung des Verhaltens an die chronische Erkrankung, die Minimierung krankheitsbedingter sozialer Beeinträchtigungen, die Einbeziehung bio-psycho-sozialer Faktoren, die Anleitung und Einübung zur gesundheitserhaltender Lebensführung einschließlich der Reduktion von Risikofaktoren durch Verhaltensänderungen im Rahmen von Lebensstilkonzepten, Hilfe zur Selbsthilfe und Beratung für die Zeit nach der ambulanten Versorgung sind Bestandteile der ambulanten Vorsorge.

Falls sich aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren Fragen oder nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens neue Erkenntnisse ergeben, nehmen wir gern an der Anhörung teil.

Mit freundlichen Grüßen

Brigitte Goertz-Meissner
Präsidentin

Stellungnahme

Deutsches Netzwerk Evidenz-
basierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk)



Berlin, den 18.11.2019

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V. (EbM-Netzwerk) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

Allgemeiner Kommentar:

Eine wesentliche Säule der Evidenzbasierten Medizin ist die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen (zu evidenzbasierten medizinischen Verfahren). An verschiedenen Stellen wird zwar von partizipativer Entscheidungsfindung bzw. Patientenpräferenzen o.ä. gesprochen, aber es gibt keinerlei Hinweis auf die dazu notwendigen entsprechenden Patienteninformationen/Entscheidungshilfen bzw. auf partizipative Entscheidungsfindung – statt dessen sollen Patientenschulungen zur Verbesserung der Adhärenz zur Medikamenteneinnahme und zum gesunden Lebensstil (nicht rauchen, kein Alkohol, gesunde Ernährung und körperliche Bewegung/Sport) umgesetzt werden. Die empfohlenen Lebensstilmaßnahmen sind wenig wirksam, die Evidenzlage dazu ist schwach. Evaluierte Schulungsprogramme bei Osteoporose liegen zur Implementierung in Deutschland demnach auch nicht vor.

Die Ansprüche und Rechte der betroffenen Patienten und Patientinnen mit Osteoporose auf Teilhabe an Entscheidungen über die medizinischen Maßnahmen werden nicht adressiert. Gerade bei dem breiten Angebot an medizinischen Behandlungen bei Osteoporose mit variablem Nutzen-Schaden-Potenzial müsste den betroffenen Patienten und Patientinnen eine informierte Entscheidung ermöglicht werden. Adhärenz wäre kein primärer Outcome Parameter. Vielmehr müsste der Grad an informierter Entscheidung ein Qualitätsindikator sein. Entscheidungshilfen bzw. Faktenboxen zu den empfohlenen medikamentösen und nicht-medikamentösen Verfahren müssten bereitgestellt werden. Letztlich müssten anstelle von Schulungsprogrammen (zur Erhöhung der Adhärenz) strukturierte Gespräche zur informierten partizipativen Entscheidungsfindung angeboten und in das DMP integriert werden.

Spezifische Stellungnahme zu einzelnen kenntlich gemachten „strittigen Positionen“ (in Anlage 1 gelb hinterlegt: dissente bzw. noch nicht konsentiertere Positionen):

1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Das EbM-Netzwerk unterstützt die Position von „GKV-SV, PatV“: „Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 Absatz 1 Satz 2 SGB V beschriebenen Aufgaben.“



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

Das EbM-Netzwerk unterstützt die Position von GKV-SV, DKG, KBV [keine Aufnahme] der seitens der PatV vorgeschlagenen qualitätssichernden Maßnahme „Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen“.

Zu DKG, KBV und PatV: „Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer“

Das EbM-Netzwerk unterstützt die Position von GKV-SV [keine Aufnahme].

Begründung: Es fehlt die Evidenz für den Nutzen einer Patientenschulung zur Verbesserung von Adhärenz zu lebensstilgerechten Maßnahmen (Rauchen, Alkoholkonsum, Sport, Ernährung) bei Personen, die an Osteoporose leiden. Auch gibt es kein angemessen evaluiertes Schulungsprogramm zur Behandlung von Osteoporose.

4.2 Schulungen der Versicherten

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

Das EbM-Netzwerk unterstützt die Position von GKV-SV, Begründung wie unter Punkt 2.

„Anlage 20 Osteoporose – Dokumentation“

Das EbM-Netzwerk unterstützt zu Punkt 8 und 12 bis 14 die Position von GKV-SV, Begründung wie oben.

Für das EbM-Netzwerk

Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser
*Sprecherin des Fachbereichs
Patienteninformation und -beteiligung*
■■■■■■■■■■@uni-hamburg.de

Prof. Dr. Gabriele Meyer
Schriftführendes Vorstandsmitglied
■■■■■■■■■■@medizin.uni-halle.de

Das **EbM-Netzwerk** setzt sich dafür ein, dass alle Bürgerinnen und Bürger eine gesundheitliche Versorgung erhalten, die auf bester wissenschaftlicher Erkenntnis und informierter Entscheidung beruht. In ihm haben sich Wissenschaftler*innen aus medizinischen, pflege- und gesundheitswissenschaftlichen Fakultäten, praktizierende Ärzte und Ärztinnen und sowie Vertreter*innen anderer Gesundheitsberufe zusammengeschlossen.
(www.ebm-netzwerk.de)



An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Postfach 120606
10596 Berlin

Hürth-Efferen, 18.11.2019

Stellungnahme des Deutschen Verbandes für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V. zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der DVGS begrüßt den umfassenden, evidenzbasierten Behandlungsansatz, welchen der vorliegende Beschlussentwurf zum DMP Osteoporose abbildet. Gerne machen wir von unserer Möglichkeit zur Stellungnahme Gebrauch.

Zu 1.4.1.1: Während wir die aufgeführten Empfehlungen teilen, ist uns nicht ersichtlich, weshalb hier die Überschrift „Ernährung und Lebensstil“ gewählt wurde. Da auch das Ernährungsverhalten dem Lebensstil zuzurechnen ist, empfehlen wir die Überschrift „Lebensstil“. Diese Begrifflichkeit wurde auch vom IQWiG gewählt in deren Leitliniensynopse zu einem DMP Osteoporose (IQWiG, 2018).

Zu 1.4.1.3: Wir begrüßen die im ersten Absatz angestrebte zielgerichtete Empfehlung zu körperlichem Training durch Arzt/Ärztin. Allerdings sollte hierzu eine kurze Erhebung (Screening) von Art und Umfang des Bewegungsverhaltens vorgeschaltet sein. Erst durch die Bestimmung des Status quo wird eine langfristige, plausible Planung möglich, Erfolge können dem Patienten/der Patientin sichtbar gemacht werden und im Sinne eines patientenorientierten Vorgehens können deren Präferenzen berücksichtigt werden. Zur bedarfsorientierten Erhebung wird der Einsatz von standardisierten Screeninginstrumenten oder Fragebögen empfohlen (z. B. auf der Basis des IPAQ dt. Version; vgl. zur Validierung Cleland et al., 2018).

Zu 1.4.1.3: In dem dargelegten Kontext erscheint es wichtig, auf die angemessene fachliche Supervision körperlichen Trainings hinzuweisen. Dieser Hinweis gilt insbesondere für die Zielgruppe derer, die in Pflegeeinrichtungen untergebracht sind. In



der Leitlinie des Royal Australian College of General Practitioners lautet eine entsprechende Empfehlung: „Exercise programs for very frail elderly institutionalised people and those with vertebral fracture risk should be supervised, modified and tailored to minimise the potential to increase the risk of falls, injury and vertebral fractures“ (RACGP & Osteoporosis Australia, 2017).

Zu 1.4.1.3: Wir empfehlen eine Ergänzung um folgenden Passus (nach Zeile 107): „Zur Verbesserung der Knochendichte kann auch ein Ganzkörper-Vibrationstraining zum Einsatz kommen.“

In einer Metaanalyse von Fratini et al. (2016) zeigte sich, dass das Ganzkörpervibrationstraining sowohl an der Hüfte, wie auch an der Wirbelsäule die Knochendichte signifikant erhöht. Diese Ergebnisse werden durch eine Metaanalyse von Oliveira et al. (2016) untermauert. Da hier in Punkt 1.4.1.3 auch andere dezidierte Beispiele für effektive Arten körperlichen Trainings aufgeführt werden, sollte das Ganzkörpervibrationstraining ergänzt werden, zumal es sich jüngst in einem Review of Reviews auch als effektiv hinsichtlich des Gleichgewichts und der Sturzprävention erwiesen hat (Benedetti et al., 2018).

Zu 1.5: Neben dem regelmäßigen körperlichen Training sollte auch die körperliche Aktivität im Alltag in der ärztlichen Kontrolluntersuchung thematisiert werden (zur Unterscheidung siehe Zeile 99ff im Beschlussentwurf) und daher an dieser Stelle im Beschlussentwurf auch explizit nochmal genannt werden. Außerdem empfehlen wir über das Motivationsgespräch hinaus auch die Erfassung von Art und Umfang der durchgeführten körperlichen Aktivitäten von Patientinnen und Patienten. Hierzu sei auf die bereits in diesem Schreiben getätigten Ausführungen zum Screening von körperlicher Aktivität verwiesen.

Zu 2.: Wir unterstützen ausdrücklich die Aufnahme des Anteils an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die an Funktionstraining und Rehabilitationssport teilnehmen, als Qualitätsziel.

Mit freundlichen Grüßen,



i.V. Stefan Peters
Ressortleiter Wissenschaft, DVGS e. V.

Anhang: Literatur



Anhang:

Literatur:

- Benedetti, M. G., Furlini, G., Zati, A., & Letizia Mauro, G. (2018). The effectiveness of physical exercise on bone density in osteoporotic patients. *BioMed research international*, 2018.
- Cleland, C., Ferguson, S., Ellis, G., & Hunter, R. F. (2018). Validity of the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) for assessing moderate-to-vigorous physical activity and sedentary behaviour of older adults in the United Kingdom. *BMC medical research methodology*, 18(1), 176.
- Fratini, A., Bonci, T., & Bull, A. M. (2016). Whole body vibration treatments in postmenopausal women can improve bone mineral density: results of a stimulus focussed meta-analysis. *PLoS One*, 11(12), e0166774.
- IQWiG (2018). Leitliniensynopse für ein DMP Osteoporose. Rapid Report. Köln IQWiG.
- Oliveira, L., Oliveira, R., & Pires-Oliveira, D. (2016). Effects of whole body vibration on bone mineral density in postmenopausal women: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporosis International*, 27(10), 2913-2933.
- RACGP (The Royal Australian College of General Practitioners) & Osteoporosis Australia (2017). *Osteoporosis prevention, diagnosis and management in postmenopausal women and men over 50 years of age*. 2nd edn. East Melbourne, Vic: RACGP.

Stellungnahme SHV

DMP / Osteoporose

→ Beschlussentwurf 1

des Gemeinsamen Bundesausschusses über 19. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
 Änderung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) 5 und der Anlage 20 (Osteoporose – 6 Dokumentation)

| Zeile | Text | Kommentierung SHV |
|---------|--|---|
| 25 | Dokumentationsparameter Allgemeine Anamnese- und Befunddaten Nr. 17 Begleiterkrankungen | Unter dem Punkt Begleiterkrankungen sollten hier auch schon vorangegangene Frakturen aufgenommen werden. |
| 78-79 | PatV: Die Ärztin oder der Arzt soll die Patientin oder den Patienten auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe hinweisen. | Die Ärztin oder der Arzt soll die Patientin oder den Patienten auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe hinweisen. → Die Aufnahme ist zu unterstützen. |
| 122-123 | PatV : Dies schließt bei Bedarf eine Anleitung zur Anpassung des familiären und häuslichen Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung ein. | Dies schließt bei Bedarf eine Anleitung zur Anpassung des familiären und häuslichen Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung ein. → Die Aufnahme ist zu unterstützen. |
| 125-132 | 1.4.1.4 Heil- und Hilfsmittelversorgung Bei Bedarf soll die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten über eine zweckmäßige Heil- und Hilfsmittelversorgung beraten. Physiotherapie soll in Betracht gezogen werden, um Patientinnen und Patienten nach erfolgter Fraktur oder Immobilisierung zu mobilisieren. Um bei einer Wirbelkörperfraktur oder einer deutlichen Kyphosierung eine schmerzarme Mobilisation zu ermöglichen, sollte die Versorgung mit einer wirbelsäulenaufrichtenden Orthese erwogen werden. | 1.4.1.4 Heil- und Hilfsmittelversorgung Bei Bedarf soll die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten über eine zweckmäßige Heil- und Hilfsmittelversorgung beraten. Physiotherapie soll in Betracht gezogen werden, um Patientinnen und Patienten nach erfolgter Fraktur oder Immobilisierung zu mobilisieren und um die ADL-Fähigkeiten wieder zu erlangen. Ergotherapie soll in Betracht gezogen werden, um Handlungskompetenz und Selbständigkeit im Alltag und Teilhabe am (gesellschaftlichen) Leben zu ermöglichen bzw. zu unterstützen. Um bei einer Wirbelkörperfraktur oder einer deutlichen Kyphosierung eine schmerzarme Mobilisation zu ermöglichen, sollte die Versorgung mit einer wirbelsäulenaufrichtenden Orthese erwogen werden. → Eine Verordnung von Ergotherapie bei Osteoporose bzw. deren Folgen ist unter den Maßnahmen der Ergotherapie in der Heilmittlerichtlinie (§92 SGB V) vorgesehen (z.B. Indikationsschlüssel SB1) |
| 314-318 | Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten, die Pflegebedürftigkeit zu | Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten, die Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu vermindern sowie |

Anlage 4 der Tragenden Gründe

| | | |
|----------------|--|---|
| | <p>vermeiden oder zu vermindern sowie Benachteiligungen durch die Osteoporose und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken und eine möglichst selbstbestimmte Lebensführung zu erreichen.</p> | <p>Benachteiligungen durch die Osteoporose und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken und eine möglichst selbstbestimmte Lebensführung und Teilhabe zu erreichen.</p> <p>→Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept von Teilhabe berücksichtigt werden.</p> |
| <p>321-322</p> | <p>PatV: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen</p> <p>Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitations-sport teilnehmen</p> | <p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen</p> <p>Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen</p> <p>→ Die Aufnahme ist zu unterstützen.</p> |

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle - Str. des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Disease Management Programme
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

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

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU e. V. / DGOOC e. V. / DGU e. V.
Straße des 17. Juni 106 – 108
10623 Berlin
Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 00
Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 01
office@dgou.de
www.dgou.de

Berlin, 18.11.2019

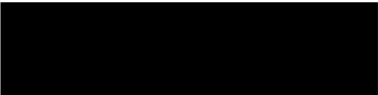
**Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)**

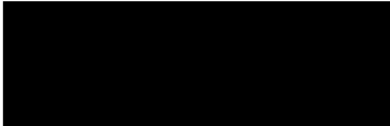
Sehr geehrte Damen und Herren,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der DGOU, der DGOOC und der DGU zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation), welche von Herrn Prof. Dr. Uwe Maus, Leiter der DGOU- und DGOOC-Sektion Osteologie und Herrn Prof. Dr. Christopher Niedhart, stellv. Leiter der DGOU- und DGOOC-Sektion Osteologie, erstellt wurde.

Den Anhörungstermin am 11. Dezember 2019 wird Herr Prof. Dr. Uwe Maus als Vertreter unserer Fachgesellschaften wahrnehmen. Um Übersendung einer detaillierten Einladung wird gebeten.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC


Prof. Dr. Dietmar Pennig
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Paul A. Grützner, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Carsten Perka
Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig
DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED3
DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, **Amtsgericht** Bochum, VR 3953

Gemeinsame Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)
zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

Die Osteoporose ist in Deutschland eine erheblich unterdiagnostizierte und untertherapierte Erkrankung. Die Einführung eines DMP Osteoporose wird daher von der DGOU, DGOOC und DGU nachdrücklich unterstützt, da hierdurch von einer deutlichen Verbesserung der Patientenversorgung ausgegangen werden kann.

Insbesondere die enge Anlehnung an die vorhandene AWMF S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose“ wird begrüßt.

Zu den folgenden Punkten nehmen die DGOU, DGOOC und DGU Stellung:

Zeile 25 zu Dokumentation: Die DGOU, DGOOC und DGU unterstützen den Vorschlag von KBV und DKG, da die Abfrage der Dokumentationsparameter nicht zwingend im DMP Osteoporose adressiert ist und der Dokumentationsaufwand gering gehalten werden sollte.

Zeile 121 ff.: Der Satz „Außerdem sollen Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko zur Reduktion von Sturzrisiken beraten werden.“ ist aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU ausreichend formuliert und erlaubt dem behandelnden Arzt, auf die jeweilig notwendigen Therapiemaßnahmen einzugehen.

Der folgende Vorschlag der PatV „Dies schließt bei Bedarf eine Anleitung zur Anpassung des familiären und häuslichen Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung ein.“ ist aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU nicht notwendig, da er nur einen Teilaspekt zur Reduktion von Stürzen beinhaltet und hierdurch eine ggf. nicht gewollte Fokussierung auf einen Unterpunkt der Sturzreduktion auslösen kann.

Die DGOU, DGOOC und DGU unterstützen nachdrücklich den multimodalen Ansatz in der Versorgung der Osteoporose, da insbesondere bei der Versorgung durch Osteologen (DVO), bei denen es sich in der Mehrzahl um Fachärzte für Orthopädie / Orthopädie und Unfallchirurgie handelt, ein klarer Vorteil gegenüber der Regelversorgung dargestellt werden konnte (Niedhart 2013¹).

Zeile 255 ff.: Die DGOU, DGOOC und DGU unterstützen den Vorschlag von DKG, KBV und PatV. Auch wenn im Rahmen der Beurteilung der Knochendichtemessung durch den G-BA diese Formulierung nicht aufgenommen wurde, ergeben sich durch neuere Literatur klare Vorteile einer Wiederholungsmessung hinsichtlich Therapieadhärenz und Frakturrisiko (Leslie et al. 2019²). Aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU ist daher wichtig, ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass eine Knochendichtemessung zur Optimierung der Therapieentscheidung nicht nur zu Beginn, sondern auch im Verlauf der Therapie notwendig sein kann.

Zeile 267 ff.: Die Versorgungsrealität in Deutschland zeigt, dass derzeit Fachärzte für Orthopädie / Orthopädie und Unfallchirurgie pro Arzt deutlich mehr Osteoporosepatienten versorgen als die hausärztlich tätigen Ärzte. Insofern muss aufgrund der Mangelversorgung insbesondere im hausärztlichen Bereich das DMP den Hausarzt als koordinierende Ärztin / koordinierenden Arzt adressieren. Dennoch besteht auch im Bereich der fachärztlichen Versorgung weiterhin eine Mangelversorgung. Aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU sollte daher auch der Facharzt für Orthopädie / Orthopädie und Unfallchirurgie als Basisversorger im Bereich der muskuloskelettalen Erkrankungen als koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt im DMP Osteoporose

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Paul A. Grützner, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Carsten Perka

Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEEDDD

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, Amtsgericht Bochum, VR 3953

aufgenommen werden, da hierdurch ein weitaus größerer Effekt des DMP auf die Patientenversorgung zu erwarten ist. Zusätzlich ist eine möglichst frühe Anbindung des Patienten an die weiterversorgenden Ärzte nach stationärer Behandlung einer osteoporotischen Fraktur wichtig. Dieser Aspekt wird bei dem von KBV und DKG Formulierungsvorschlag entsprechend Entsprochen.

Die DGOU, DGOOC und DGU unterstützen daher den Formulierungsvorschlag von KBV und DKG.

Zeile 322 ff. (Qualitätsziele): Die DGOU, DGOOC und DGU empfehlen, entsprechend dem Vorschlag von GKV-SV, DKG und KBV, den Anteil Teilnahme Funktionstraining / Rehasport nicht als Qualitätsziel aufzunehmen. Die Verordnungsfähigkeit beider Therapieformen ist in der Regel zeitlich begrenzt und liegt unterhalb der avisierten Teilnahmedauer am DMP. Zudem ist die Verordnung von Funktionstraining oder Rehasport nicht bei jedem Patienten mit Osteoporose sinnvoll, eine eindeutige Quote kann daher als Zielerreichung nicht formuliert werden. Die Aufforderung zu regelmäßigem, individuell angepasstem Training, das auch Funktionstraining oder Rehasport umfassen kann, wird unterstützt (Dok. Nr. 9).

Zeile 345 ff. Patientenschulungen: Schulungen sind ein essentieller Bestandteil multimodaler Behandlungskonzepte. Die DGOU, DGOOC und DGU plädieren daher eindringlich für die Aufnahme von Patientenschulungen in das DMP Osteoporose und schließen sich dem Formulierungsvorschlag von DKG, KBV und PatV an.

Literatur:

1. Niedhart C, Preising A, Eichhorn C: Signifikante Reduktion von Krankenhauseinweisungen aufgrund Osteoporose-assoziiierter Frakturen durch eine intensiviertere multimodale Therapie. Ergebnisse der Integrierten Versorgung Osteoporose Nordrhein. Z Orthop Unfall 2013; 151:20-24
2. Leslie WD et al: Association of Bone Density Monitoring in Routine Clinical Practice With Anti-Osteoporosis Medication Use and Incident Fractures: A Matched Cohort Study. J Bone Min Res 2019; 34:1808

Gez. Prof. Dr. Uwe Maus

Leiter der DGOU- und DGOOC-Sektion Osteologie

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Paul A. Grützner, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Carsten Perka

Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, Amtsgericht Bochum, VR 3953

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: Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

| Organisation | Eingangsdatum | Art der Rückmeldung |
|--|----------------------|---|
| Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und Ambulanter Dienste Bundesverband e.V. (APH) | 21. Oktober 2019 | Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird |
| Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik | 23. Oktober 2019 | Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird |
| Bundeszahnärztekammer (BZÄK) | 28. Oktober 2019 | Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird |
| Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DE-GAM) | 6. November 2019 | Stellungnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Organisation | Eingangsdatum | Art der Rückmeldung |
|---|----------------------|---|
| Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR) | 7. November 2019 | Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird |
| Bundesversicherungsamt | 15. November 2019 | Stellungnahme |
| Deutsche Gesellschaft für Nephrologie | 15. November 2019 | Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird |
| Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte e.V.) | 15. November 2019 | Stellungnahme |
| Dachverband Osteologie e.V. (DVO) | 17. November 2019 | Stellungnahme |
| Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) e.V. | 18. November 2019 | Stellungnahme |
| gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) | 18. November 2019 | Stellungnahme |
| Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V. | 18. November 2019 | Stellungnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Organisation | Eingangsdatum | Art der Rückmeldung |
|---|----------------------|---|
| Bundesärztekammer | 18. November 2019 | Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird |
| Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V. | 18. November 2019 | Stellungnahme |
| Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V. | 18. November 2019 | Stellungnahme |
| Deutscher Heilbäderverband (DHV) e. V. | 18. November 2019 | Stellungnahme |
| Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V. | 18. November 2019 | Stellungnahme |
| Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) e.V. | 18. November 2019 | Stellungnahme |
| Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e.V. | 18. November 2019 | Stellungnahme |
| Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) | 12. Dezember 2019 | Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppen-Sitzung am 15. November 2019 sowie am 5. Dezember 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 11. Dezember 2019 durchgeführt.

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| 1. | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 06.11.2019 | | |
| 1.1 | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 06.11.2019 | <p>Die Einführung eines DMP Osteoporose wird von der DEGAM nachdrücklich begrüßt. Auf diesem Gebiet gibt es eine erhebliche Unterversorgung - teils durch nicht erfolgende Diagnostik, teils durch frühzeitige Behandlungsabbrüche^{1 2}. Das DMP erscheint uns geeignet, diese Situation nachhaltig zu verbessern^{3 4}.</p> <p>In den tragenden Gründen wird darauf hingewiesen, dass die Behandlungsschwelle bei der DVO-Leitlinie höher sei als international üblich. Tatsächlich liegen unterschiedliche Behandlungsschwellen, teils auch bei 50-70-Jährigen niedriger angesetzt vor. Allerdings sind die Berechnungen schwierig vergleichbar: Während meist das FRAX-Modell zugrunde liegt mit dem Fokus auf major fractures, zielt das DVO-Modell auf osteoporosetypische Frakturen ab, die allerdings auch klinisch nicht manifeste aber radiologisch nachweisbare Wirbelkörperfrakturen sowie deutlich mehr Risikofaktoren einschließt. Un-</p> | <p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Dank und Kenntnisnahme.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|---|---|
| | | <p>zweifelhaft ist aber die derzeitige Empfehlung zur Behandlungsschwelle in der DVO-Leitlinie ausgesprochen konservativ angesetzt und fokussiert daher auf eine ausgesprochene Hoch-Risiko-Gruppe. Dies wird von der DEGAM klar unterstützt.</p> <p>Zu den im Detail kontrovers beurteilten Punkten nimmt die DEGAM wie folgt Stellung:</p> <p>¹ Hadji P et al: The epidemiology of osteoporosis – Bone Evaluation Study (BEST): an analysis of routine health insurance data. Dtsch Arztebl Int. 2013; Jan;110(4):52-7. doi: 10.3238/arztebl.2013.0052</p> <p>² Cramer JA, Gold DT, Silverman SL, Lewiecki EM. A systematic review of persistence and compliance with bisphosphonates for osteoporosis. Osteoporos Int. 2007 Aug;18(8):1023-31</p> <p>³ Ghimire, E. et al. Effects of a Community-Based Fall Management Program on Medicare Cost Savings. Am J Prev Med. 49. E109-16.2015</p> <p>⁴ Ström O et al. Osteoporosis, burden, health care provision and opportunities in the EU. Arch. Osteopor. online 17.6.2011 DOI 10.1007/s11657-011-0060-1</p> | |
| 1.2 | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- | Zeile (Z) 25 zur Dokumentation: Die DEGAM schließt sich der Argumentation von KBV und DKG an: keiner der Parameter, die in den Dokumentationsfeldern 13 bis 17 erfasst werden, | DKG, KBV: Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | medizin und Familienmedizin (DEGAM), 06.11.2019 | wird im DMP Osteoporose direkt adressiert. Im Sinne der Entbürokratisierung sollen diese Felder nicht verpflichtend, sondern nur optional angegeben werden. | GKV-SV: Die Erhebung der Parameter dient der kassenseitigen Qualitätssicherung nach § 2 Abs. 4 DMP-A-RL und ist deshalb nicht entbehrlich. Die Körpergröße, das Körpergewicht, Begleiterkrankungen und Raucherstatus stellen relevante Informationen bei der Osteoporose dar. |
| 1.3 | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 06.11.2019 | 1.4. (Z78) Hinweis auf Selbsthilfe: Wir schließen uns der Stellungnahme und Argumentation der Patienten-Vertretung (PatV) an: Auch die DVO-Leitlinie enthält eine entsprechende Empfehlung. | GKV-SV, DKG, KBV: Auf den Stellenwert der Selbsthilfe wird bereits im Richtlinienentwurf unter §7 Patientenzentrierte Vorgehensweise hingewiesen: „ <u>Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch geeignete flankierende Maßnahmen (z. B. Selbsthilfe) soll hingewiesen werden.</u> “ Aus Sicht des G-BA ist ein zusätzlicher Hinweis auf die Selbsthilfe in der Anlage redundant. PatV: begrüßt die Stellungnahme und hält ihre Position aufrecht. |
| 1.4 | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 06.11.2019 | 1.4.1.2. [<i>Tragende Gründe</i>] Hinweis auf geriatrisches Basisassessment sollte wie von KBV und PatV vorgeschlagen aufgenommen werden. Dies ist auch Basis für den multimodalen Ansatz der weiteren Betreuung ⁵ und zeigt, dass das DMP vorzugsweise in der Hausarztpraxis, die für diese Erhebung prädestiniert ist, angesiedelt werden soll. Hieraus folgt auch: 1.4.1.3. (Z122) Hinweis auf Anpassung häusliches Umfeld: soll aufgenommen werden - wir unterstützen hier das Votum | GKV-SV, DKG, KBV: Die Möglichkeit einer Anleitung zur Anpassung des häuslichen und familiären Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung ist gemäß EBM gegeben. Eine Empfehlungsableitung für alle Patienten ergibt sich daraus jedoch nicht. PatV: Die Patientenvertretung begrüßt die Stellungnahme. Die Möglichkeit einer Anleitung zur Anpassung des häuslichen und familiären Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|---|
| | | <p>der PatV.</p> <p>5 Niedhart C, Preising A, Eichhorn C. Signifikante Reduktion von Krankenhauseinweisungen aufgrund Osteoporose-assoziiierter Frakturen durch eine intensiviertere multimodale Therapie. Ergebnisse der Integrierten Versorgung Osteoporose Nordrhein. Z Orthop Unfall 2013; 151:20-24</p> | <p>Funktionsstörung ist gemäß EBM gegeben. Die Durchführung der Maßnahme ist nach Bedarf patientenindividuell zu treffen.</p> |
| 1.5 | <p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 06.11.2019</p> | <p>1.5.(Z255ff) ärztliche Kontrolluntersuchung: Osteodensitometrie soll so bleiben wie es der G-BA 2013 beschlossen hat. Hier sieht die DEGAM keinen Änderungsbedarf.</p> <p>Der vorgeschlagene Zusatz von DKG, KBV und PatV (Zur besseren Vergleichbarkeit der erhobenen Befunde ist es von Vorteil, wenn die Wiederholungsmessung mit demselben Gerät erfolgt) ist sinnvoll und wird von uns unterstützt.</p> | <p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>DKG, KBV, PatV: Die Formulierung beinhaltet keine Änderung des Beschlusses zur Osteodensitometrie, sondern soll der Klarstellung dienen, bei welchen Anlässen, d.h. bei der Einleitung, Fortführung, Anpassung und Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung grundsätzlich ein Leistungsanspruch besteht. Dem zugrundeliegend ist eine Einschätzung der Rechtsabteilung des G-BA. [DKG, KBV: Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, die Tragenden Gründen klarstellend zu ergänzen.]</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Die angesprochene Wiederholungsmessung mit demselben Gerät stellt keinen Dissens im Richtlinien text dar. Insofern ist eine Anpassung nicht erforderlich.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|--|
| 1.6 | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 06.11.2019 | 1.6.1. (Z267ff) Die DEGAM schließt sich hier der Formulierung und Argumentation von GKV-SV und PatV an: Die Koordination soll grundsätzlich durch den Hausarzt/die Hausärztin erfolgen und nur in Ausnahmefällen durch andere Fachärztinnen und -ärzte. In aller Regel liegt bei den Betroffenen Multimorbidität vor. Das gilt auch für jüngere Personen, weil dann sehr häufig eine sekundäre Osteoporose vorliegt mit einer Grunderkrankung außerhalb des orthopädischen Fachgebietes. Falls man sich für die alternative Regelung entschließt müsste stehen, dass bei Multimorbidität die Koordination durch die hausärztliche Versorgungsebene erfolgen soll (nicht sollte). | <p>DKG, KBV: Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt ist, ist innerhalb der Zielgruppe dieser DMP- Indikation damit zu rechnen, dass Komorbiditäten, Multimedikation oder auch geriatrische Fragestellungen gehäuft vorkommen. Es ist jedoch nicht von einer regelhaften Multimorbidität auszugehen. Ein relevanter Anteil der insbesondere jüngeren Patientinnen und Patienten mit Osteoporose wird ausschließlich durch Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie und Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie betreut und behandelt, sodass diesen Patientinnen und Patienten durch eine gleichberechtigte Regelung der koordinierenden Arztgruppen auch der Zugang zum DMP Osteoporose ermöglicht werden soll.</p> <p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>PatV: enthält sich aufgrund der heterogenen Stellungnahmen (siehe auch STN lfd. Nr. 2.4, 3.4, 4.3, 6.5, 11.7) bei der Positionierung zur koordinierenden Ärztin oder zum koordinierenden Arzt.</p> |
| 1.7 | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), | Qualitätsindikatoren (Z 321): Wir schließen uns der Einschätzung von GKV-SV, DKG und KBV an, dass der Anteil Teilnahme am Funktionstraining dazu nicht geeignet ist: zu häufig ist eine Teilnahme nicht | <p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>PatV: schießt sich aufgrund der Stellungnahme der Positionierung von GKV-SV, DKG und KBV an.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | 06.11.2019 | <p>möglich bei dieser Klientel. Außerdem wird Funktionstraining oder Rehabilitationssport grundsätzlich nur für einen begrenzten Zeitraum genehmigt und bezahlt. Die Patientinnen und Patienten verbleiben aber deutlich länger im DMP. Körperliches Training allgemein, insbesondere auch im Rahmen von Selbsthilfegruppen oder nach physiotherapeutischer Anleitung ist allerdings ein essentieller Baustein und die Beratung bzw. Veranlassung dazu sollte regelmäßig dokumentiert werden.</p> <p>Daher ist auch 5f (Z354) nicht aufzunehmen und Punkt 8 bei der Dokumentation (Z363), wohl aber Punkt 9, der dies mit abdeckt.</p> | <p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>PatV: erhält den Dokumentationsparameter im Sinne einer Erinnerungsfunktion für die koordinierende Ärztin und den koordinierten Arzt aufrecht.</p> |
| 1.8 | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 06.11.2019 | <p>Bezüglich Schulungen 4.2. und bei dem entsprechenden Qualitätsindikator schließen wir uns der Auffassung von KBV, DKG und PatV an: sie sind ein wichtiges Element bei der Verbesserung der Therapie der Osteoporose und der Prophylaxe vor weiteren Frakturen. Als Qualitätsindikator Nr. 4 schließen wir uns der Formulierung von KBV und DKG an. Die Empfehlung zu und Durchführung einer Schulung sind dann bei Punkt 12-14 der Dokumentation zu nennen wie von KBV und DKG vorgeschlagen (Z363).</p> | <p>DKG, KBV, PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV: Der Hinweis aus der Stellungnahme wird zum Anlass genommen, die Schulungen als verpflichtendes Element aufzunehmen. Allerdings kann nicht darauf verzichtet werden, dass eine Schulung den entsprechenden Wirksamkeitsnachweis erbracht hat. Eine strukturierte, evaluierte, publizierte und zielgruppenspezifische Schulung stellt einen wesentlichen Bestandteil und ein Qualitätsmerkmal der DMP dar.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|---|---|
| | | | Der Beschlussentwurf wurde unter Nummer 4.2 entsprechend angepasst. |
| 1.9 | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 06.11.2019 | Allgemein schlägt die DEGAM vor, Patientenschulungen zusammenzuführen, z.B. Osteoporose und chronischer Rückenschmerz oder so modular aufzubauen, dass indikationsspezifisch jeweils nur ein Teil der Schulung unterschiedlich gestaltet wird. Analog dazu sollen die DMP Schulungen für die Ärztinnen und Ärzte überwiegend indikationsübergreifend mit einzelnen spezifischen Modulen gestaltet werden. Die regionalen Einrichtungen bekommen die Vorgabe, explizit indikations-übergreifende Fortbildungen zu erlauben. | Der Vorschlag ist nachvollziehbar. Die Entwicklung eines Curriculums für eine solche modular aufgebaute Schulung kann jedoch seitens des G-BA nicht bestimmt werden. Die Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer werden in §4 Absatz 2 der DMP-A-RL geregelt. Eine indikationsübergreifende Ausgestaltung ist gemäß dieser Vorgaben möglich, sie obliegt den Vereinbarungen der regionalen Vertragspartner. |
| 2. | Bundesversicherungsamt (BVA), 15.11.2019 | | |
| 2.1 | Bundesversicherungsamt (BVA), 15.11.2019 | 1. Teil I. Die Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen) Brustkrebs der Richtlinie wird wie folgt geändert: Randziffer 25 A) Beabsichtigte Regelung | GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---------------------------------------|--|--|---------------------------|--------------|----------------------------------|---|--|--|---|------|-----------------------------|-----|---|------|-------------------------------|------|---|------|-------------------------------|---------|---|------|-----------------------------|-------------|---|------|--------------------------------------|---|---|---|
| | | <div data-bbox="562 507 1328 1042" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>KBV, DKG ¶ 2. Die laufenden Nummern 13 bis 17 werden wie folgt gefasst: □</p> <table border="1" data-bbox="562 603 1328 1042"> <thead> <tr> <th data-bbox="562 603 640 655">Lfd. Nr. □</th> <th data-bbox="640 603 943 655">Dokumentationsparameter □</th> <th data-bbox="943 603 1189 655">Ausprägung □</th> <th data-bbox="1189 523 1328 603">GKV-SV ¶ □ [keine Änderung] □</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="562 655 1189 683">Allgemeine Anamnese- und Befunddaten □</td> <td data-bbox="1189 655 1328 683">□</td> </tr> <tr> <td data-bbox="562 683 640 710">13 □</td> <td data-bbox="640 683 943 710">Körpergröße ⁵⁾ □</td> <td data-bbox="943 683 1189 710">m □</td> <td data-bbox="1189 683 1328 710">□</td> </tr> <tr> <td data-bbox="562 710 640 737">14 □</td> <td data-bbox="640 710 943 737">Körpergewicht ⁵⁾ □</td> <td data-bbox="943 710 1189 737">kg □</td> <td data-bbox="1189 710 1328 737">□</td> </tr> <tr> <td data-bbox="562 737 640 764">15 □</td> <td data-bbox="640 737 943 764">Blutdruck ^(3) 5) □</td> <td data-bbox="943 737 1189 764">mm·Hg □</td> <td data-bbox="1189 737 1328 764">□</td> </tr> <tr> <td data-bbox="562 764 640 791">16 □</td> <td data-bbox="640 764 943 791">Raucher ^(4) 5) □</td> <td data-bbox="943 764 1189 791">Ja / Nein □</td> <td data-bbox="1189 764 1328 791">□</td> </tr> <tr> <td data-bbox="562 791 640 1042">17 □</td> <td data-bbox="640 791 943 1042">Begleiterkrankungen ⁽⁵⁾ □</td> <td data-bbox="943 791 1189 1042">Arterielle Hypertonie / Fettstoffwechselstörung / Diabetes mellitus / KHK / AVK / Chronische Herzinsuffizienz / Asthma bronchiale / COPD / Keine der genannten Erkrankungen □</td> <td data-bbox="1189 791 1328 1042">□</td> </tr> </tbody> </table> <p>¶ ⁵⁾ Dieser Dokumentationsparameter ist im DMP Osteoporose optional auszufüllen. ¶</p> </div> <div data-bbox="555 1166 1361 1321" style="margin-top: 10px;"> <p>B) Stellungnahme</p> <p>Das Krankheitsbild der Osteoporose ist keine singuläre Erscheinung, sondern eingebettet in ein multifaktorielles Krankheitsgeschehen.</p> </div> | Lfd. Nr. □ | Dokumentationsparameter □ | Ausprägung □ | GKV-SV ¶ □ [keine Änderung] □ | Allgemeine Anamnese- und Befunddaten □ | | | □ | 13 □ | Körpergröße ⁵⁾ □ | m □ | □ | 14 □ | Körpergewicht ⁵⁾ □ | kg □ | □ | 15 □ | Blutdruck ^(3) 5) □ | mm·Hg □ | □ | 16 □ | Raucher ^(4) 5) □ | Ja / Nein □ | □ | 17 □ | Begleiterkrankungen ⁽⁵⁾ □ | Arterielle Hypertonie / Fettstoffwechselstörung / Diabetes mellitus / KHK / AVK / Chronische Herzinsuffizienz / Asthma bronchiale / COPD / Keine der genannten Erkrankungen □ | □ | <p>DKG, KBV, PatV: Die Dokumentation personenbezogener Daten im DMP dient laut § 28f der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung - RSAV) dafür, dass diese personenbezogenen Daten in den strukturierten Behandlungsprogrammen nach §137f des SGB</p> |
| Lfd. Nr. □ | Dokumentationsparameter □ | Ausprägung □ | GKV-SV ¶ □ [keine Änderung] □ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allgemeine Anamnese- und Befunddaten □ | | | □ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 □ | Körpergröße ⁵⁾ □ | m □ | □ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 □ | Körpergewicht ⁵⁾ □ | kg □ | □ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 □ | Blutdruck ^(3) 5) □ | mm·Hg □ | □ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 □ | Raucher ^(4) 5) □ | Ja / Nein □ | □ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 □ | Begleiterkrankungen ⁽⁵⁾ □ | Arterielle Hypertonie / Fettstoffwechselstörung / Diabetes mellitus / KHK / AVK / Chronische Herzinsuffizienz / Asthma bronchiale / COPD / Keine der genannten Erkrankungen □ | □ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|--|--|
| | | <p>Die Erfassung von <u>Körpergewicht</u> und <u>Körpergröße</u> dient dazu, den BMI zu berechnen. Untergewichtige Patienten tragen ein erhöhtes Sturz- und Frakturrisiko (s. TrGr, Randziffer 142-4, s. BE, 1.4.1.1). Ebenso wirkt sich eine bestehende Adipositas negativ auf die Knochengesundheit aus.</p> <p>Zur Erfassung des Größenverlustes aufgrund der Osteoporose ist die Dokumentation der Körpergröße im Verlauf unabdingbar.</p> <p><u>Raucher</u> haben ein deutlich erhöhtes Risiko für Knochen-schwund, außerdem wird im Beschlusstext selbst unter 1.4.1.1 aufgeführt, dass der „Verzicht auf Rauchen“ als allgemeine Maßnahme empfohlen werden soll.</p> <p>Wir halten auch die Dokumentation von <u>Begleiterkrankungen</u> für wesentlich, da einige dazu führen, dass hierdurch die Therapieindikation in Abhängigkeit vom T-Score verschoben wird.</p> <p>Die Erfassung dieser Parameter und die daraus abzuleitenden therapeutischen Konsequenzen dienen den unter dem Punkt „1.3 Therapieziele“ anzustrebenden Zielen, wie z.B. Verhinderung der Progredienz der Erkrankung und den unter Punkt</p> | <p>V nur für die Behandlung, die Festlegung der Qualitätssicherungsziele und -maßnahmen und deren Durchführung, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer und die Evaluation jeweils nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f des SGB V genutzt werden dürfen. Die DMP- Dokumentation dient dabei nicht der darüber hinausgehenden ärztlichen Dokumentation z.B. Anamnese und Behandlung. Deshalb erfüllt keiner der Parameter der Felder 13 bis 17 die für die DMP-Dokumentation vorgesehenen Zwecke in dem Maße, dass eine verpflichtende Dokumentation begründbar wäre.</p> <p>Die Berechnung des BMI kann ohne DMP- Dokumentation erfolgen. Orientierend am BMI ist weiterhin notwendig, dass eine ärztliche Einschätzung des Habitus des Patienten anhand der Statur, des Geschlechts und der individuellen Zusammensetzung der Körpermaße aus Fett- und Muskelgewebe erfolgt, zur Beurteilung eines Über-oder Untergewichts.</p> <p>Wir stimmen der Einschätzung zu, dass die Erfassung und ärztliche Dokumentation der Körpergröße im Verlauf der Behandlung notwendig ist. Die Dokumentation muss jedoch nicht zwingend zusätzlich im DMP erfolgen.</p> <p>Der Hinweis zum Verzicht auf Rauchen ist eine allgemein gültige Lebensstil verbessernde Maßnahme, die für Patientinnen</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|---|---|
| | | <p>„1.4.1.1 Ernährung und Lebensstil“ formulierten Empfehlungen, wie Verzicht auf Rauchen und Vermeidung von Untergewicht.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag</p> <p>Entfall der Fußnote „5) Dieser Dokumentationsparameter ist im DMP Osteoporose optional auszufüllen.“ für die Dokumentationsparameter 13,14, 16 und 17.</p> | <p>und Patienten mit Osteoporose nicht mehr Relevanz besitzt, als für alle Raucherinnen und Raucher. Die Weitergabe dieser detaillierten personenbezogenen Information ohne eine Zweckbindung im DMP entspricht nicht den oben beschriebenen Vorgaben.</p> <p>Die Anamnese relevanter Risikofaktoren oder Begleiterkrankungen erfolgt im Rahmen der regelmäßigen Verlaufsuntersuchungen und sollte auch ärztlich dokumentiert und reevaluiert werden. Eine Auswertung im Rahmen der Qualitätsziele oder Evaluation ist nicht vorgesehen, so dass keine zusätzliche DMP -Dokumentation erforderlich ist.</p> |
| 2.2 | Bundesversicherungsamt (BVA), 15.11.2019 | <p>2. Teil II Anlage 19, Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe, Randziffer 41-43 und 53-60 i.V.m. Nummer 1.4.3 Dauer der medikamentösen Therapie</p> <p>A) Beabsichtigte Regelung</p> <p>Patientinnen ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem vollendeten 60. Lebensjahr mit gesicherter Diagnose einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose können in das Programm eingeschrieben werden. Als</p> | |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|---|--|
| | | <p>Einschreibekriterien sind definiert das Vorliegen osteoporose-assoziiertes Frakturen oder ein mindestens 30%iges Frakturrisiko innerhalb der nächsten zehn Jahre.</p> <p>B) Stellungnahme</p> <p>In Zusammenhang mit Nummer 1.4.3 in der geregelt ist, dass die spezifische Therapie in der Regel mindestens drei Jahre andauern soll und nach drei bis fünf Jahren eine Reevaluation hinsichtlich Nutzen und Risiko erfolgen soll, stellt sich die Frage, ob Patienten/Innen, die in der Vergangenheit eine osteoporosespezifische Therapie hatten und sich im Intervall befinden, in das DMP eingeschrieben werden dürfen. Ebenso ist klarzustellen, ob Patienten/innen, deren osteoporosespezifische Therapie im Verlauf der Teilnahme beendet wird, weiterhin im DMP verbleiben sollen.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag</p> <p>Die Frage, ob eine aktuell stattfindende Therapie Voraussetzung für die Einschreibung ist, könnte in einem nachfolgenden Satz klargestellt werden.</p> | <p>Die Voraussetzung zur Einschreibung in das DMP Osteoporose ist die gesicherter Diagnose einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose. Dies stellt einen Schwellenwert dar, der ab Zeile 30 definiert wird. Ziel dieses DMP ist auch, die Unterversorgung der medikamentösen Behandlung der Osteoporose zu adressieren. Eine Verpflichtung zu einer medikamentösen Therapie kann hier jedoch nicht gefordert werden. Der Arzt beurteilt im Einzelfall, ob Patienten von der</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|--|
| | | | Teilnahme am DMP profitieren können. |
| 2.3 | Bundesversicherungsamt (BVA), 15.11.2019 | <p>3. Anlage 19, Nummer 1.4.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation, Randziffer 221-224</p> <p>A) Beabsichtigte Regelung</p> <p>Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) überwacht werden.</p> <p>B) Stellungnahme</p> <p>Wir erlauben uns, die Frage zu stellen, ob die Altersbegrenzung für alle Teilnehmer/Teilnehmerinnen pauschal angemessen ist.</p> <p>Insbesondere bei Frauen, die bereits ab ihrem 51. Lebensjahr osteoporosespezifisch therapiert werden, sollte die Nierenfunktion bereits vor diesem Zeitpunkt überwacht werden.</p> | <p>Die vom Stellungnehmer angesprochene Konstellation wird unter Nummer 1.5. Ärztliche Kontrolluntersuchung adressiert. Das Kapitel 1.4.4. beschäftigt sich darüber hinaus explizit nur mit der Gruppe der Patientinnen und Patienten, die dauerhaft fünf oder mehr Medikamente bekommen.</p> <p>In diesem Kapitel werden allgemeine Empfehlungen basierend auf Leitlinien gegeben, die sich auf Maßnahmen bei Multimedikation beziehen (siehe Tragende Gründe). Dies stellt keine Einschränkung dar, sollten im individuellen Fall Abweichungen notwendig werden.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|--|
| 2.4 | Bundesversicherungsamt (BVA), 15.11.2019 | <p>4. Anlage 19, Nummer 1.6.1 koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt, Randziffer 275-276 i.V.m. Randziffer 267</p> <p>A) Beabsichtigte Regelung ...strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt.</p> <p>B) Hinweis Die Formulierung, „...wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt an dem Programm teilnimmt...“ beschränkt die Auswahl der koordinierenden Ärzte auf die unter Randziffer 267 genannten Ärzte und solche Ärzte, die auf der 2. bzw. 3. Versorgungsebene zugelassen sind. Da sich aus den Therapievorgaben aus unserer Sicht nicht zwingend die vertragliche Einbindung von Ärzten auf der 2. Versorgungsebene (ambulant fachärztlich) ableiten lässt, läuft die Öffnung der Koordinationstätigkeit in Ausnahmefällen für ambulant tätige Fachärzte möglicherweise ins Leere.</p> | <p>GKV-SV: Der Hinweis der Stellungnahme wird aufgenommen und der Beschlusstext unter Nummer 1.6.1 angepasst. Es ist zu unterscheiden zwischen der Koordinationsfunktion und der vertraglichen Einbindung der unterschiedlichen Versorgungsebenen. Teilnahmeberechtigt sind alle Hausärzte und Fachärzte, die die in den regionalen Verträgen definierte Strukturqualität erfüllen. Die Prüfung der Strukturqualität ist nur über eine Teilnahmeerklärung möglich. Sofern ein Facharzt in Ausnahmefällen koordinieren möchte, erfolgt eine entsprechende Angabe in der Teilnahmeerklärung. Insofern ist für die Koordinierungsfunktion immer eine Teilnahme erforderlich</p> <p>PatV: siehe STN lfd. Nr. 1.6</p> <p>Die DKG und die KBV begrüßen den Vorschlag der Gleichstellung von Hausärzten und ambulant tätigen Fachärzten.</p> <p>Der Hinweis der Stellungnahme wird aufgenommen und der Beschlusstext unter Nummer 1.6.1 angepasst, um diese Regelungsunklarheit zu beseitigen und auch ambulant tätige Fachärzte einzubeziehen.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|---|
| | | Sollte dies nicht gewollt sein, so regen wir an, wie bspw. bei der Indikation COPD, den entsprechenden Halbsatz (s. fett) wegzulassen. Alternativ könnten Fachärzte, dem KBV, DKG – Vorschlag folgend, in Randziffer 267 benannt werden und stünden somit den Hausärzten gleich. | |
| 2.5 | Bundesversicherungsamt (BVA), 15.11.2019 | <p>5. Anlage 19, Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 321, lfd. Nr. 2, X, 4</p> <p>Stellungnahme 1</p> <p>A) Beabsichtigte Regelung</p> | |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Nr. | Qualitätsziele | Qualitätsindikatoren |
|----------|--|---|
| 2a | Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde. ³² | Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde. ³² |
| Xa | PatV [¶] Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen. [¶] ¶ ¶ GKV-SV, -DKG, -KBV [¶] [keine Aufnahme] ³² | PatV [¶] Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen. [¶] ¶ ¶ GKV-SV, -DKG, -KBV [¶] [keine Aufnahme] ³² |
| 4a | KBV, -DKG [¶] Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung noch nicht geschult sind: [¶] Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer [¶] ¶ ¶ ¶ PatV [¶] Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer [¶] ¶ ¶ ¶ GKV-SV [¶] [keine Aufnahme] ³² | KBV, -DKG [¶] Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung noch nicht geschult sind: [¶] Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben. [¶] ¶ PatV [¶] Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer [¶] ¶ GKV-SV [¶] [keine Aufnahme] ³² |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|--|--|
| | | <p>A) Stellungnahme</p> <p>1. Bei den laufenden Nummern 2 und X sowie teilweise bei der laufenden Nummer 4 sind die Formulierungen in den Spalten „Qualitätsziel“ und „Qualitätsindikator“ identisch, es fehlt in der Spalte der Qualitätsindikatoren der Bezug (Nenner).</p> <p>2. Ob eine Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen wurde, wird lediglich in der Erstdokumentation ausgefüllt. Deshalb muss berücksichtigt werden, dass wenn die Frage „geschult oder ungeschult eingeschrieben“ für die Auswertung des Qualitätsindikators Nummer 4 relevant sein soll, die Erstdokumentation für die gesamte Dauer der Programmteilnahme des Versicherten zur Verfügung stehen muss. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass der Rückgriff auf die bei der Datenstelle archivierten Erstdokumentationsdatensätze nur begrenzt möglich ist, da die Datenstelle die Daten nach 12 Jahren Aufbewahrungsdauer löschen muss.</p> | <p>Wenn nicht alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer in einen Indikator berücksichtigt werden sollen, wurde die Einschränkung, auf welche Grundgesamtheit sich dieser Indikator speziell beziehen soll (Nenner) übergeordnet vorgenommen.</p> <p>Die Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen zur Durchführung der ärztlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen in § 5 Absatz 2 d geregelt. Dabei ist die von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V gebildeten Gemeinsamen Einrichtung nach § 28f Abs. 2 S. 1 Nr. 1c RSAV oder – soweit die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft im Programm nicht vorgesehen ist – der Krankenkasse solange, wie sie für den Verwendungszweck gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V erforderlich sind aufzubewahren. Eine Begrenzung auf 12 Jahre kann hieraus nicht abgeleitet werden.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen- Nr. | Stellungnehmende Organisation / Da- tum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|---------------------------------|--|---|--|
| | | <p>Wir schlagen deshalb vor, das Qualitätsziel auf die Teilnehmer zu beschränken, die an einer empfohlenen Schulung teilgenommen haben. Auf diese Art und Weise wäre es nicht mehr notwendig, die Daten unbefristet aufzubewahren.</p> <p>B) Formulierungsvorschlag</p> | siehe oben |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd.-Nr. | Qualitätsziele | Qualitätsindikatoren | |
|----------|--|---|----|
| 2 | Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde | Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko | xx |
| X | <p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen</p> <p>¶</p> <p>¶</p> <p>¶</p> <p>¶</p> <p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p> | <p>Teilnehmerinnen und Teilnehmer die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei denen körperliches Training möglich ist</p> <p>¶</p> <p>¶</p> <p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p> | xx |
| 4 | <p>Hoher Anteil Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die empfohlene Schulung wahrgenommen haben</p> <p>¶</p> <p>¶</p> <p>xx</p> | <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf die Anzahl der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung empfohlen bekommen haben</p> <p>¶</p> <p>¶</p> <p>¶</p> <p>xx</p> | xx |

Der G-BA hat sich bei den Qualitätssichernden Maßnahmen auf osteoporosespezifische Aspekte fokussiert. Eine hinreichende Aussage zu Qualität kann mit dem vorgeschlagenen

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> | | | | | | |
|-----------------|---|---|---|---------------|--------------------|---|---|--|-----------------------------------|
| | | <p>Stellungnahme 2</p> <p>A) Stellungnahme</p> <p>Da der G-BA besonderes Augenmerk auf die Multimedikation legt (s. 1.4.4), schlagen wir vor, dieses auch in den Qualitätssichernden Maßnahmen abzubilden. Entsprechend müsste eine Änderung der Dokumentationsparameter erfolgen.</p> <p>B) Formulierungsvorschlag</p> <table border="1" data-bbox="562 879 1350 1145"> <thead> <tr> <th data-bbox="562 879 629 927">Lfd. Nr.</th> <th data-bbox="629 879 913 927">Qualitätsziel</th> <th data-bbox="913 879 1350 927">Qualitätsindikator</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="562 927 629 1145">X</td> <td data-bbox="629 927 913 1145">hoher Anteil von mindestens jährlich kontrollierter Medikation bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern (>= 65 Jahre) mit >= 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln</td> <td data-bbox="913 927 1350 1145">Anteil Teilnehmerinnen und Teilnehmer (>= 65 Jahre) deren Medikation mindestens einmal jährlich kontrolliert wird bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmern (>= 65 Jahre) mit >= 5 dauerhaften eingenommenen Arzneimitteln (Verordnung und Eigenmedikation)</td> </tr> </tbody> </table> | Lfd. Nr. | Qualitätsziel | Qualitätsindikator | X | hoher Anteil von mindestens jährlich kontrollierter Medikation bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern (>= 65 Jahre) mit >= 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln | Anteil Teilnehmerinnen und Teilnehmer (>= 65 Jahre) deren Medikation mindestens einmal jährlich kontrolliert wird bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmern (>= 65 Jahre) mit >= 5 dauerhaften eingenommenen Arzneimitteln (Verordnung und Eigenmedikation) | Indikator nicht getroffen werden. |
| Lfd. Nr. | Qualitätsziel | Qualitätsindikator | | | | | | | |
| X | hoher Anteil von mindestens jährlich kontrollierter Medikation bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern (>= 65 Jahre) mit >= 5 dauerhaft eingenommenen Arzneimitteln | Anteil Teilnehmerinnen und Teilnehmer (>= 65 Jahre) deren Medikation mindestens einmal jährlich kontrolliert wird bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmern (>= 65 Jahre) mit >= 5 dauerhaften eingenommenen Arzneimitteln (Verordnung und Eigenmedikation) | | | | | | | |
| 2.6 | Bundesversicherungsamt (BVA), | 6. Anlage 19, Nummer 4.2. Schulung der Versicherten, Randziffer 345 | GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. Schulungen im DMP müssen einen entsprechenden Wirksamkeitsnachweis erbracht haben. Eine strukturierte, evaluierte, publizierte und | | | | | | |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|--|
| | 15.11.2019 | <p>A) Beabsichtigte Regelung</p> <p>Jede Patientin und jeder Patient soll Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten.</p> <p>B) Stellungnahme</p> <p>Bei Übernahme dieser Formulierung wäre das Angebot einer entsprechenden Schulung im ambulanten Sektor Zulassungsvoraussetzung. Diese müsste zwar nicht zwingend evaluiert sein, zu prüfen wäre aber trotzdem, basierend auf unseren Erfahrungen in jüngster Vergangenheit, ob die für die Rehabilitation entwickelte Schulung die Voraussetzungen für die Umsetzung im ambulanten Sektor tatsächlich erfüllt.</p> | <p>zielgruppenspezifische Schulung stellt einen wesentlichen Bestandteil und ein Qualitätsmerkmal der DMP dar.</p> <p>DKG, KBV, PatV: Der Hinweis der Stellungnahme wurde aufgegriffen und es erfolgte eine Ergänzung in den Tragenden Gründen.</p> <p>Sofern aus Sicht der Autoren eine Schulung im ambulanten Bereich umsetzbar ist, ist eine erneute Evaluation im ambulanten Setting nicht erforderlich. Interdisziplinarität bei den schulenden Leistungserbringern stellt dabei kein Ausschlusskriterium für die ambulante Umsetzbarkeit dar.</p> |
| 2.7 | Bundesversicherungsamt (BVA), 15.11.2019 | <p>7. Anlage 20 Osteoporose - Dokumentation, Fußnote 3, Randziffer 367-70</p> <p>A) beabsichtigte Regelung</p> | |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|---|--|
| | | <p>Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist nur zu machen, wenn Feld 1 (Osteoporosebedingte Frakturen in den letzten 12 Monaten) in der Erstdokumentation oder Feld 2 (Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation) ab der zweiten und allen folgenden Dokumentationen (Folgedokumentation) mit „Ja“ beantwortet wurde.</p> <p>B) Stellungnahme Die Formulierung könnte missverständlich sein.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist nur zu machen, wenn Feld 1 (Osteoporosebedingte Frakturen in den letzten 12 Monaten) in der Erstdokumentation oder Feld 2 (Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation) in der zweiten oder einer folgenden Dokumentation (Folgedokumentation) mit „Ja“ beantwortet wurde.</p> | <p>Dank und Kenntnisnahme. Der Hinweis der Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, eine Änderung der Fußnote vorzunehmen.</p> |
| 2.8 | Bundesversicherungsamt (BVA), | Redaktionelle Anmerkung: | Eine entsprechende Vereinheitlichung wurde vorgenommen. |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | 15.11.2019 | Wir möchten darauf hinweisen, dass die Zitierweise der SGB V-Vorschriften in der Richtlinie nicht einheitlich und systematisch erfolgt. Es erfolgt ein beliebiger Wechsel zwischen der Angabe „SGB V“ und „des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“. | |
| 3. | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | | |
| 3.1 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | Allgemeine Kommentare: Die DGGG, DMG und der BVF begrüßen ausdrücklich die Initiative des gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) zur Erstellung eines DMP Osteoporose. Von der Volkskrankheit Osteoporose sind in Deutschland ca. 6 - 8 Mio. Menschen betroffen, wobei Frauen deutlich häufiger als Männer (Verhältnis ca. 5:1) betroffen sind. Insbesondere aufgrund der zunehmenden Lebenserwartung der deutschen Bevölkerung ist in Zukunft mit einem deutlichen Anstieg der Inzidenz der Osteoporose zu rechnen. Hierbei führen besonders die Osteoporose bedingten Frakturen zu einer starken Beeinträchtigung der Lebensqualität sowie der Lebenserwartung. Die dramatisch zunehmenden Kosten für das Gesundheitssystem, welche durch die der Versorgung von Osteoporose entstehen, ist ein weiterer, wichtiger Teilaspekt dieser Volkskrankheit, welche heute wie | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|---|
| | | auch in Zukunft eine große Herausforderung für unsere Gesellschaft darstellt. Die Initiative eines strukturierten Behandlungsprogramms im Rahmen eines DMPs stellt hierbei eine wichtige Maßnahme zur Vereinheitlichung und besseren Versorgung von Osteoporose Patienten dar. Dies besonders vor dem Hintergrund der aktuell in Deutschland bestehenden Versorgungslücke von ca. 80%. | |
| 3.2 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | Wir unterstützen ausdrücklich die Implementierung der DVO S-III Leitlinien im Rahmen des DMP Osteoporose. Diese ist auch im gynäkologischem Fachgebiet seit Jahren akzeptiert und für die Kollegen die Grundlage für die Diagnostik und Therapie von fraglichen Patienten. Neben den praktikablen Inhalten ist der große Vorteil, dass sie regelhaft alle 3 Jahre ein Update erfährt und damit die Versorgung der Patienten immer auf dem gegenwärtigen Stand ist. | Dank und Kenntnisnahme |
| 3.3 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft | Als Fachgesellschaften können wir inhaltlich eine positive Stellungnahme abgeben und unterstützen diese Initiative zur Einführung einer strukturierten Versorgung von Patienten mit Osteoporose. Der gesamte Entwurf ist ausgewogen und unserer Meinung nach Praxis adaptiert. Nachfolgend möchten | Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|--|
| | e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | wir auf einzelne Aspekte aufmerksam machen, welche unserer Meinung nach einer Adaptation bedürfen: | |
| 3.4 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | <p>Spezifische Kommentare:</p> <p>1. Der Entwurf klärt unserer Meinung nicht klar die Frage der „koordinierenden Ärztin bzw. des koordinierenden Arztes“ in diesem DMP.</p> <p>Wir halten es für ein erfolgreiches DMP Osteoporose für unabdingbar, dass besonders die ca.11.000 im niedergelassenen Bereich arbeitenden Gynäkologinnen und Gynäkologen eine starke Rolle in diesem DMP spielen. Die außerordentlich erfolgreiche Teilnahme an anderen DMPs wie z.B. dem DMP Mammakarzinom unterstreicht die Bereitschaft und die Fähigkeit der Deutschen Gynäkologie, ein strukturiertes Versorgungsprogramm entsprechend zu unterstützen und interdisziplinär zum Erfolg zu führen. Wichtig in diesem Zusammenhang ist auch die Tatsache, dass sehr viele Patienten mit Osteoporose bereits heute in gynäkologischen Praxen gesehen und im Rahmen der Prävention und Therapie behandelt werden. Frauen können bei der regelmäßig stattfindenden Krebsfrüherkennungsuntersuchung auf das Thema Osteoporose angesprochen werden. Die aktuellen epidemiologischen Da-</p> | <p>GKV-SV: Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, verfolgen DMP grundsätzlich einen niedrigschwelligen, bevölkerungsnahen und integrativen Versorgungsansatz mit langfristiger Patientinnen- und Patientenbegleitung unter Berücksichtigung bestehender Komorbiditäten und des häuslichen und familiären Umfelds. Dies ist die Kernkompetenz des hausärztlich tätigen Arztes. Da das DMP für Versicherte ab dem 50. bzw. 60. Lebensjahr angeboten wird, ist bei diesem DMP von einem ansteigenden Anteil an Multimorbidität auszugehen, so dass die Koordination durch den Hausarzt vorgesehen ist.</p> <p>Die Einbeziehung des Spezialwissens der übrigen Fachärztinnen und Fachärzten erfolgt anlassbezogen durch die Überweisungsregelungen (siehe 1.6.2). Im Ausnahmefall ist jedoch eine Koordination möglich, insbesondere, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor Einschreibung dauerhaft dort betreut wurde oder wenn medizinische Gründe dafürsprechen.</p> <p>Die DKG und die KBV begrüßen die Stellungnahme, dass neben hausärztlich tätigen auch fachärztlich tätige Ärztinnen und</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|---|--|
| | | <p>ten weisen beim Verhältnis von Frauen zu Männern mit Osteoporose ein Verhältnis von 5:1 auf. Zusätzlich ist bei >80% der betroffenen Frauen mit Osteoporose der postmenopausale Östrogenmangel von einer herausragenden Bedeutung.</p> <p>Das große Interesse der Deutschen Gynäkologie spiegelt sich insbesondere auch in der Tatsache, dass in der aktuellen Musterweiterbildungsordnung für den Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe die Diagnostik und Therapie der Osteoporose fest verankert ist. Die DGGG, DMG und der BVF sehen die große Verantwortung der Deutschen Gynäkologie in der Versorgung der 80% weiblichen Patientinnen mit Osteoporose und erwarten unbedingt eine - zu den Hausätzen äquivalente - Teilnahme am DMP.</p> | <p>Ärzte an der Koordination des DMP beteiligt sein sollen. Die KBV und die DKG beschränken ihre Position insbesondere auf die in der Grundversorgung tätigen Ärzte, bei denen die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose ein Kerngebiet darstellt und die nach den aktuell gültigen Weiterbildungsordnungen zur Behandlung der Osteoporose qualifiziert sind.</p> <p>Die aktuelle Musterweiterbildungsordnung kann nach Umsetzung im jeweiligen Landesrecht diese Situation künftig verändern, so dass neben den o.g. Leistungserbringern auch weitere in Frage kommen können. Die weiterhin geltende Ausnahmeregelung lässt eine Integration bereits entsprechend qualifizierter Ärzte als DMP Koordinatoren grundsätzlich zu.</p> <p>PatV: siehe STN lfd. Nr. 1.6</p> |
| 3.5 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft) | <p>2. Seite 5, Zeile 144: (1.4.2.1 Spezifische Therapie)</p> <p>Hier ist eine weitere Unterteilung zwischen Denosumab und Raloxifen/Teriparatid vorzunehmen. Für Denosumab ist ein sogenanntes starkes Rebound Phänomen mit entsprechenden multiplen Frakturen nachgewiesen, nicht aber für die beiden anderen Substanzen. (Siehe auch Seite 6 Zeile 194-196)</p> | <p>Die Unterscheidung der Therapeutika an dieser Stelle bezieht sich auf die allgemeine Wirkungsdauer, die bei der Auswahl Beachtung finden soll. Dabei ist die Zuordnung von Denosumab, Teriparatid und Raloxifen in die Gruppe der Therapeutika mit schnell reversibler Wirkung sachgerecht.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|--|
| | e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | | Besonderheiten, die sich aus der Anwendung und der Dauer der Therapie ergeben, sind im entsprechenden Kapitel beschrieben. Der Hinweis wird von den Stellungnehmern zudem nicht mit Evidenz unterfüttert. |
| 3.6 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | 3. Seite 5, Zeile 262: Diese Aussage ist nicht korrekt. In einer aktuellen Meta-Analyse (Evidenz Level A1) ist der Effekt auf periphere und Oberschenkelhalsfrakturen nachgewiesen worden. Dies müsste unbedingt korrigiert werden (Diez-Perez A. et al. Bone 2019 Mar; 120:1-8. doi: 10.1016/j.bone.2018.09.020. Epub 2018 Sep 27 120 (2019) 1-8.) | Der Bereich Arzneimittel des G-BA hat die neu vorliegende Literatur noch nicht abschließend bewertet. Aus den bewerteten Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes und den zur Verfügung stehenden Zulassungsinformationen und Fachinformationen lassen sich keine anderen Aussagen ableiten. Der Beschlussentwurf wurde unter Nummer 1.4.2.1 angepasst. |
| 3.7 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte | 4. Seite 7, Zeile 227 (1.5 Ärztliche Kontrolluntersuchung) Hier sollte auch bei Frauen und Männern ab dem 70 Lebensjahr ein Sturz Assessment (Chair Rising Test, Time up and go Test, Tandemstand sowie eine Handkraftmessung nach Jamar) mit in die Halbjährlichen Untersuchung aufgenommen und dokumentierte werden. | Wie unter 1.4.1.2 Ermittlung des Sturzrisikos beschrieben, dient die Sturzanamnese der Feststellung des Sturzrisikos. Dies kann die Zuhilfenahme des Sturzassessments ab einem Lebensalter von 70 Jahren einschließen. Zur Vermeidung von Redundanz wird auf eine erneute Benennung verzichtet. |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|---|
| | .V.), 15.11.2019 | | |
| 3.8 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | 5. Seite 7, Zeile 249-255: Entsprechend der Ergebnisse der Avato-Studie besteht bei Z. n. Osteoporose bedingten Frakturen eine signifikante Überlegenheit im Auftreten von Folgefrakturen von Teriparatid vs. Risedronat. Aus diesem Grund sollte in dem vorgegebenen Fall einer Osteoporose bedingter Fraktur unter antiresorptive Vortherapie eine Umstellung auf Teriparatid aufgrund der wissenschaftlichen Datenlage empfohlen werden. | Eine Vorrangigkeit zur Umstellung auf Teriparatid bei Therapieversagen, kann aus den Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes nicht gezogen werden. |
| 3.9 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | 6. Seite 8, Zeile 256-259:..“kann die Osteodensitometrie frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden..... Nach den Aktuellen DVO S-III wird eine Wiederholungsmessung in der Regel nach 2 Jahre empfohlen, in Einzelfällen bereits nach 1 Jahr. Diese Empfehlung entspricht allen internationalen Leitlinien. Auch wenn es einen anderslautenden GBA Beschluss hierzu gibt, sollte erwogen werden, das DMP an den Leitlinien und besonders an der Evidenz z auszurichten. | Der G-BA ist an seine Beschlüsse gebunden. Der Beschluss zur DXA erlaubt eine frühere Wiederholungsmessung aus medizinischen Gründen. Eine Änderung des Textes erfolgt daher nicht. |
| 3.10 | Deutsche Gesell- | 7. Seite 11, Zeile 348 | Im Rahmen der Evaluation erfolgt die Auswertung des Outcomes „Stürze“ wie in den Tragenden Gründen beschrieben. Zur |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|---|
| | schaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | Hier sollte auch bei Frauen und Männern ab dem 70. Lebensjahr ein Sturz Assesment (Chair Rising Test, Time up and go Test, Tandemstand sowie eine Handkraftmessung nach Jamar) mit in die halbjährlichen Untersuchung aufgenommen und dokumentierte werden. | Auswertung im Rahmen der Evaluation ist dieser Parameter besser geeignet als der Prozessparameter „Sturzassessment“. |
| 3.11 | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte .V.), 15.11.2019 | 8. Seite 12, Anlage 20, Osteoporose Dokumentation: Es ist im Rahmen der Dokumentation sehr wichtig auch im Verlauf der Beobachtung ggf. neu hinzukommende Risikofaktoren, die eine Osteoporose bedingte Fraktur begünstigen können" (wie z.B. neu hinzukommende Erkrankung, Medikamente etc.) zu dokumentieren. | In den Dokumentationsparametern nach Anlage 20 werden nur die Daten erhoben, die für die Qualitätssicherung und Evaluation und Durchführung des DMP notwendig sind. Die hier angesprochene Erhebung von weiteren Risikofaktoren im Verlauf der Programmteilnahme erfolgt im Rahmen der ärztlichen Kontrolluntersuchung (1.5) und sollte auch ärztlich dokumentiert und reevaluiert werden. Eine Auswertung im Rahmen der Qualitätsziele oder Evaluation ist nicht vorgesehen, so dass keine zusätzliche DMP-Dokumentation erforderlich ist. |
| 4. | Dachverband Osteologie e.V. (DVO), 17.11.2019 | | |
| 4.1 | Dachverband Osteologie e.V. (DVO), | Wir begrüßen die Einrichtung eines DMP Osteoporose und sehen es mit großer Freude, dass der vorliegende Beschlussentwurf in den meisten Punkten den Empfehlungen | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|---|--|
| | 17.11.2019 | <p>der DVO Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose folgt.</p> <p>Wir haben den Beschlussentwurf im Verband diskutiert und bitten im Ergebnis folgende Punkte in die endgültige Beschlussfassung aufzunehmen.</p> | |
| 4.2 | Dachverband Osteologie e.V. (DVO), 17.11.2019 | <p>1.Diagnostik der Osteoporose</p> <p>Sicher ist der Nutzen einer routinemäßigen Knochendichtekontrolle unter Therapie nicht belegt und ein Nichtanstieg der Knochendichte unter einer antiresorptiven Medikation zunächst kein ausreichender Hinweis auf eine verminderte fraktursenkende Wirkung der spezifischen Medikation.</p> <p>Im Rahmen der Diagnostik ist die Knochendichtemessung mittels DXA aber ein wichtiger Bestandteil der Basisdiagnostik. Wir bitten deshalb in den diagnostischen Empfehlungen die Knochendichtemessung als wichtigen Baustein aufzunehmen, auf den man nur im Falle des Vorliegens eindeutig Osteoporose assoziierter Frakturen verzichten kann.</p> <p>Der Zeitabstand von DXA-Wiederholungsmessungen vor Ablauf von 5 Jahren ist abhängig vom Vorliegen besonderer therapierelevanter Gründe. Wenn zum Beispiel eine Änderung des T-Scores um 0,5 SD die Therapieentscheidung ändern könnte, wäre eine erneute Messung nach 12 Monaten</p> | <p>In Zeile 50 des Beschlussentwurfes wird die Knochendichtemessung (ermittelt mittels DXA) als ein Baustein der Diagnostik bereits benannt. Es ist der Bitte der Stellungnehmenden bereits entsprochen worden.</p> <p>Siehe auch STN lfd. Nr. 3.9.</p> <p>„Der Leistungsanspruch im DMP richtet sich nach der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Osteo-</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|--|
| | | medizinisch indiziert und von der DVO Leitlinie auch empfohlen. | odensitometrie bei Osteoporose, in der im Regelfall die Osteodensitometrie nach 5 Jahren wiederholt werden kann. Es sind jedoch aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde auch Abweichungen von diesem Intervall möglich.“ |
| 4.3 | Dachverband Osteologie e.V. (DVO), 17.11.2019 | <p>2.koordinierende Ärzte</p> <p>Natürlich sind die Hausärzte in Ihrer Kernkompetenz für die umfassende und kontinuierliche Betreuung aller Personen verantwortlich, die der medizinischen Hilfe bedürfen. Insofern also auch erster Ansprechpartner für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose. Die Behandlung von Knochenerkrankungen, einschließlich des Krankheitsbildes Osteoporose, ist aber auch unbedingte Kernkompetenz des Facharztes für Orthopädie und Orthopädie/Unfallchirurgie, hier steht die Behandlung von Knochenerkrankungen explizit in der Weiterbildungsordnung. Insofern sollten unbedingt beide Fachdisziplinen die Koordination im DMP führen können.</p> | <p>DKG, KBV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV: Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, verfolgen DMP grundsätzlich einen niedrighschwelligen, bevölkerungsnahen und integrativen Versorgungsansatz mit langfristiger Patientinnen- und Patientenbegleitung unter Berücksichtigung bestehender Komorbiditäten und des häuslichen und familiären Umfelds. Dies ist die Kernkompetenz des hausärztlich tätigen Arztes. Da das DMP für Versicherte ab dem 50. bzw. 60. Lebensjahr angeboten wird, ist bei diesem DMP von einem ansteigenden Anteil an Multimorbidität auszugehen, so dass die Koordination durch den Hausarzt vorgesehen ist.</p> <p>Die Einbeziehung des Spezialwissens der übrigen Fachärztinnen und Fachärzten erfolgt anlassbezogen durch die Überweisungsregelungen (siehe 1.6.2). Im Ausnahmefall ist jedoch eine Koordination möglich, insbesondere, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor Einschreibung dauerhaft dort betreut wurde oder wenn medizinische Gründe dafürsprechen.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|--|
| | | | PatV: siehe STN lfd. Nr. 1.6 |
| 4.4 | Dachverband Osteologie e.V. (DVO), 17.11.2019 | <p>3. fachliche Qualifikation und Schulung</p> <p>Einen ganz wesentlichen und im Beschlussentwurf nicht substantiell erfassten Punkt sehen wir im Nachweis der fachlichen Qualifikation des koordinierenden Arztes. Hier bitten wir den GBA die Fachinhalte des Curriculums für den Osteologen DVO und das Zertifikat B und A für den Spezialisten für Osteoporose zu prüfen und regen an, zusätzlich zu Hausärzten und Orthopäden bzw. Orthopäden/ Unfallchirurgen die osteologisch qualifizierten Fachärzte für Innere Medizin / Endokrinologie/ Rheumatologie als koordinierende Ärzte aufzunehmen. Aus unserer Sicht ist für alle Ärzte, welche am DMP teilnehmen zumindest ein Qualifikationsnachweis zu osteologischer Tätigkeit im Sinne des Zertifikats B des DVO zu fordern. Gleichmaßen sollte die Schulung der Patienten nach den</p> <p>Empfehlungen der DVO Leitlinie fest im DMP Programm verankert werden. Die Versorgung der Patienten mit Osteoporose wird in Deutschland derzeit hauptsächlich vom fachärztlichen Bereich und in diesem durch die vom Dachverband Osteologie zertifizierten Osteologen DVO getragen. Der DVO hat seit 2003 etwa 2000 Ärzte zertifiziert. Davon sind 952</p> | <p>Siehe auch STN lfd. Nr. 3.4</p> <p>Bezüglich der fachlichen Qualifikation der Ärzte orientiert sich der G-BA an der Muster-Weiterbildungsordnung. Darüber hinaus ist es den Vertragspartnern im DMP vorbehalten, Anforderungen an die Strukturqualität der teilnehmenden Vertragsärzte zu definieren.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|--|
| | | <p>Kolleginnen und Kollegen regelmäßig der Auflagen zu Rezer-tifizierung nachgekommen. Es gibt in Deutschland 99 ambu-lante und 34 klinische Schwerpunktzentren für osteologische Versorgung. Diese besondere Situation sollte nach unserer Meinung bei der Beschlussfassung unbedingt bedacht wer-den, um zu verhindern, dass sich das Niveau der Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose nach Ein-führung des DMP verschlechtert.</p> <p>Der DVO hat mit der Osteologie Akademie (OSTAK GmbH) das wissenschaftliche „Know how“ und auch die Power um osteologische Schulungen für Ärzte sicherzustellen.</p> | |
| 4.5 | Dachverband Osteo-logie e.V. (DVO), 17.11.2019 | <p>4. Dokumentation</p> <p>Ebenso sehen wir die Kompetenz des DVO in der Bereitstel-lung einer adäquaten Dokumentation.</p> <p>Mit dem DVO-Osteoporoseregister besteht langfristige Erfah-ung in der Dokumentation osteologischer Inhalte und eine gesicherte Datenplattform welche jederzeit um ein Tool „DMP-Dokumentation“ erweitert werden könnte.</p> <p>Derzeit sind 18772 Patienten im Register erfasst. Es laufen derzeit wissenschaftliche Auswertungen zu folgenden Fra-gen:</p> | Bei einer zentralen Erfassung der DMP-Dokumentationen im Osteoporoseregister könnte man von den Erfahrungen profi-tieren und wäre sicherlich bestrebt diese Daten für weitere wissenschaftliche Auswertungen zu nutzen. Dies ist jedoch ohne Weiteres nicht möglich. Die im DMP erhobenen Daten können entsprechend § 28f RSAV ausschließlich für die die Behandlung, die Festlegung der Qualitätssicherungsziele und -maßnahmen und deren Durchführung, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer und die Evaluation genutzt werden. Eine Verwendung darüber hinaus, insbesondere für andere wis-senschaftliche Auswertungen im Rahmen eines Registers ist |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|---|---|
| | | <p>1. Koinzidenz von Stürzen und Frakturen -Entwicklung des Sturzrisikos im Verlauf -Assoziation von Sturz- und Frakturrisiko</p> <p>2. Refrakturen im Verlauf und unter spezifischer Therapie - Effizienz der Therapie in den einzelnen Altersgruppen</p> <p>3. Frakturmuster in den einzelnen Altersgruppen - Unterschiede?</p> <p>4. Besonderheiten bei sekundärer Osteoporose - Erkennen von Hochrisikofaktoren</p> <p>Mit seiner lebenslangen Arztnummer und der Betriebsstättennummer kann jeder Arzt unkompliziert Zugang zur Regisdokumentation erhalten. Damit wäre auch hier eine schnelle Umsetzung der notwendigen Dokumentation und Qualitätssicherung im DMP Osteoporose gewährleistet.</p> | <p>nicht möglich</p> <p>Der Vorschlag ist deshalb allein aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht umsetzbar.</p> |
| 5. | Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) e.V., 18.11.2019 | | |
| 5.1 | Deutsche Gesell- | Die Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose (AR-ONJ) hat | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|---|
| | schaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) e.V., 18.11.2019 | sich in den letzten Jahren als wichtigste und ernst zu nehmende Nebenwirkung der knochenmodellierenden Therapie herausgestellt. Die Aufklärung der Patienten, ausreichende vorbeugende Maßnahmen und eine frühzeitige Therapie sind entscheidend, um das Risiko für die Manifestation der Erkrankung zu minimieren und ausgedehnte knöcherne Defekte sowie den damit verbundenen Verlust an Lebensqualität zu vermeiden. Vor allem den vorbeugenden Maßnahmen kommt hierbei eine große Bedeutung zu ^{1,2} . | |
| 5.2 | Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) e.V., 18.11.2019 | Die AWMF S3-Leitlinie „Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose (AR-ONJ, AWMF-Register-Nr. 007-091)“ dient hierfür als evidenzbasierter und eindeutiger Leitfaden 3. Bezugnehmend auf die Infektionsabhängigkeit in der Pathogenese der AR-ONJ leiten sich hierbei sämtliche vorbeugenden Maßnahmen zur Vermeidung und Entfernung von Infektionen und möglichen Keimeintrittspforten im Kiefer ab ³ . Dem Zahnarzt und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen kommt daher bei der Behandlung von Patienten unter antiresorptiver Therapie eine zentrale Rolle zu. Deren Aufgabe sollte es sein, Infektionsherde frühzeitig zu identifizieren und diese möglichst zu verhindern. Es empfiehlt sich eine rechtzeitige interdisziplinäre Abstimmung, um das Risiko der Ent- | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|---|---|
| | | <p>stehung einer AR-ONJ gemeinsam zu minimieren. Herausforderung hierbei ist es, die diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen vor allem patientenspezifisch und risikoadaptiert abzuwägen³.</p> <p>Alle Patienten sollten über das niedrige, aber mögliche Risiko zur Entstehung einer AR-ONJ unterrichtet werden und eine zahnärztliche Vorstellung sollte durch den Verordnenden der antiresorptiven Medikamente initialisiert werden. Zur Erleichterung der interdisziplinären Kommunikation empfiehlt sich zum Beispiel der bereits etablierte AGSMOR-Laufzettel. Durch den Zahnarzt soll dann eine Fokussuche, prothetische Anpassung und Sanierung von möglichen Bakterieneintrittspforten und Infektionen begonnen werden. Außerdem sollten eine Empfehlung zur Inanspruchnahme von professionellen Mundhygienemaßnahmen und eine Unterweisung zur Verbesserung der häuslichen Mundhygiene erfolgen. Da der Patient im eigentlichen Sinne noch kein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer AR-ONJ hat, sind für sämtliche notwendigen Sanierungen keine spezifischen Schutzmaßnahmen empfohlen.</p> | |
| 5.3 | Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kie- | Je nach individuellem Risikoprofil sollten die vorbeugenden Maßnahmen möglichst vor Beginn der Therapie mit den anti- | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|--|
| | fer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) e.V., 18.11.2019 | <p>resorptiven Medikamenten abgeschlossen sein. Dies sollte jedoch patientenspezifisch nach Grunderkrankung, Allgemeinzustand und nach Rücksprache mit dem Verordnenden der antiresorptiven Medikamente erfolgen.</p> <p>Dringlich notwendige osteologische Therapien dürfen nicht für eine langwierige erhaltende zahnärztliche Therapie aufgeschoben werden.</p> <p>Zuletzt sollen alle Patienten darüber informiert werden, dass unter laufender oder nach durchgeführter antiresorptiver Therapie regelmäßige vorbeugende Verlaufskontrollen notwendig werden ⁴.</p> | |
| 5.4 | Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) e.V., 18.11.2019 | <p>In der durch den Bundesausschuss vorgelegten Ergänzung der Anlage 19. DMP-Osteoporose findet sich unter 1.5 (Ärztliche Kontrolluntersuchung) kein Verweis auf die vorbeugenden Maßnahmen einer AR-ONJ.</p> <p>Zum besseren interdisziplinären Austausch, zur Aufklärung und zum Schutz des Patienten, empfehlen wir daher die Ergänzung der folgenden Inhalte, sowie den Verweis auf die AWMF S3-Leitlinie „Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose (AR-ONJ, AWMF-Register-Nr. 007-091)“ 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vor Beginn einer Therapie mit antiresorptiven Medikamenten soll eine Fokussuche, prothetische Anpassung und Sanierung | <p>Dem Hinweis wurde gefolgt und der Beschlussentwurf unter Nummer 1.4.2.1 angepasst.</p> <p>Aus den Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes können keine detaillierten Empfehlungen zu einer Fokussuche, einer prothetischen Anpassung und Sanierung von Infektionen und</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|--|
| | | <p>von Infektionen und Bakterieneintrittspforten im Mund-Kiefer-Bereich begonnen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Beginn einer Osteoporose-Therapie soll wegen der niedrigen AR-ONJ-Ereignisrate durch die vorbeugenden Maßnahmen nicht hinausgezögert werden. • Insgesamt umfasst die Sanierung des Zahnstatus bzw. der Mundhöhle Maßnahmen, die auch ohne die antiresorptiven Medikamente sinnvoll und notwendig sind, hier aber zur Risikominderung einer AR-ONJ dienen und deshalb von hoher Bedeutung sind. • Zur Verbesserung und Vereinfachung der interdisziplinären Kommunikation dient z.B. der konsentiert AGSMOR-Laufzettel. • Jeder Patient sollte mit Beginn der antiresorptiven Therapie und nach erfolgter Fokussanierung risikoadaptiert in ein Recall-Programm eingegliedert werden. | <p>Bakterieneintrittspforten im Mund-Kiefer-Bereich vor antiresorptiver Therapie abgeleitet werden.</p> <p>Eine Darstellung der Prophylaxemaßnahmen zur Vermeidung einer Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose ist Bestandteil der zahnärztlichen oder kieferorthopädischen Betreuung, die notwendigen Kontrollintervalle nach erfolgten Sanierungen werden von den entsprechenden Behandlern festgelegt und ist nicht Bestandteil des DMP.</p> |
| 5.5 | Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) e.V., 18.11.2019 | Des Weiteren empfehlen wir eine sinngemäß gleichbleibende, aber angepasste Änderung der Formulierung unter 1.6.2 (Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Einrichtung) Zeile 299: von „ - bei Verdacht auf Kiefernekrose zur | Die zahnärztliche Betreuung wurde aufgrund der Stellungnahme lfd. Nr. 5.4 neu im Beschlussentwurf unter Nummer 1.4.2.1 adressiert. Eine zusätzliche Aufnahme ist unter den Überweiskriterien nicht notwendig. |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|---|---|
| | | <p>kieferchirurgischen Abklärung“ in „- bei Verdacht auf einen dentalen Fokus sollte die Überweisung zum Zahnarzt, bei V.a. eine manifeste Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrose sollte die konsolidierende Überweisung zum Mund-, Kiefer- Gesichtschirurgen erfolgen.“</p> <p>Referenzen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Otto, S., C. Pautke, T. Van den Wyngaert, D. Niepel, and M. Schiodt, Medication-related osteonecrosis of the jaw: Prevention, diagnosis and management in patients with cancer and bone metastases. <i>Cancer Treat Rev</i>, 2018. 69: p. 177-187. 2. Schiodt, M., S. Otto, S. Fedele, A. Bedogni, O. Nicolatou-Galitis, R. Guggenberger, B.B. Herlofson, O. Ristow, and T. Kofod, Workshop of European task force on medication-related osteonecrosis of the jaw-Current challenges. <i>Oral Dis</i>, 2019. 25(7): p. 1815-1821. 3. Schiegnitz, E., B. Al-Nawas, S. Hoefert, S. Otto, C. Pautke, O. Ristow, P. Voss, and K.A. Groetz, S3 Leitlinie Antiresorptiva-assoziierte Kiefernekrosen (AR-ONJ). AWMF-Register-Nr. 007-091, AWMF online (www.awmf.org), 2018. | |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | | 4. Ristow, O., T. Rückschloß, J. Hoffmann, and C. Freudlsperger, Medikamenten-assoziierte Kiefernekrosen - Von der seltenen Nebenwirkung zur ernst zu nehmenden Erkrankung. ZM, 2018(Heft 21/2018). | |
| 6. | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), 18.11.2019 | | |
| 6.1 | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), 18.11.2019 | Die Osteoporose ist in Deutschland eine erheblich unterdiagnostizierte und untertherapierte Erkrankung. Die Einführung eines DMP Osteoporose wird daher von der DGOU, DGOOC und DGU nachdrücklich unterstützt, da hierdurch von einer deutlichen Verbesserung der Patientenversorgung ausgegangen werden kann. Insbesondere die enge Anlehnung an die vorhandene AWMF S3-Leitlinie „Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose“ wird begrüßt. Zu den folgenden Punkten nehmen die DGOU, DGOOC und DGU Stellung: | Dank und Kenntnisnahme |
| 6.2 | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie | <u>Zeile 25 zu Dokumentation:</u> Die DGOU, DGOOC und DGU unterstützen den Vorschlag von KBV und DKG, da die Abfrage | DKG, KBV: Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|--|
| | (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), 18.11.2019 | der Dokumentationsparameter nicht zwingend im DMP Osteoporose adressiert ist und der Dokumentationsaufwand gering gehalten werden sollte. | Der GKV-SV behält seine Position bei, da die indikationsübergreifende Dokumentation der kassenseitigen Qualitätssicherung nach § 2 Abs. 4 DMP-A-RL dient. |
| 6.3 | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), 18.11.2019 | <p><u>Zeile 121 ff.:</u> Der Satz „Außerdem sollen Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko zur Reduktion von Sturzrisiken beraten werden.“ ist aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU ausreichend formuliert und erlaubt dem behandelnden Arzt, auf die jeweilig notwendigen Therapiemaßnahmen einzugehen. Der folgende Vorschlag der PatV „Dies schließt bei Bedarf eine Anleitung zur Anpassung des familiären und häuslichen Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung ein.“ ist aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU nicht notwendig, da er nur einen Teilaspekt zur Reduktion von Stürzen beinhaltet und hierdurch eine ggf. nicht gewollte Fokussierung auf einen Unterpunkt der Sturzreduktion auslösen kann.</p> <p>Die DGOU, DGOOC und DGU unterstützen nachdrücklich den multimodalen Ansatz in der Versorgung der Osteoporose,</p> | <p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Das DMP sieht insbesondere die strukturierte Verzahnung der hausärztlichen und fachärztlichen sowie stationären Versorgung vor.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum |
|-----------------|---|--|--|
| | | da insbesondere bei der Versorgung durch Osteologen (DVO), bei denen es sich in der Mehrzahl um Fachärzte für Orthopädie / Orthopädie und Unfallchirurgie handelt, ein klarer Vorteil gegenüber der Regelversorgung dargestellt werden konnte (Niedhart 2013 ¹). | |
| 6.4 | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), 18.11.2019 | <u>Zeile 255 ff.:</u> Die DGOU, DGOOC und DGU unterstützen den Vorschlag von DKG, KBV und PatV. Auch wenn im Rahmen der Beurteilung der Knochendichtemessung durch den G-BA diese Formulierung nicht aufgenommen wurde, ergeben sich durch neuere Literatur klare Vorteile einer Wiederholungsmessung hinsichtlich Therapieadhärenz und Frakturreduktion (Leslie et al. 20192). Aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU ist daher wichtig, ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass eine Knochendichtemessung zur Optimierung der Therapieentscheidung nicht nur zu Beginn, sondern auch im Verlauf der Therapie notwendig sein kann. | DKG, KBV, PatV: Dank und Kenntnisnahme [DKG, KBV: und siehe auch lfd. Nummer 1.5] GKV-SV: DMP haben den Rahmen der existierenden G-BA-Richtlinien zu berücksichtigen. Eine rechtliche Auslegung der G-BA-RL durch den UA DMP/einen Unterausschuss/den G-BA selbst, ist nicht vorgesehen. Wenn die aktuelle Studienlage tatsächlich Belege dafür liefert, dass die Regelungen zur Osteodensitometrie geändert werden müssen, soll ein entsprechender Antrag und eine Beratung durch den zuständigen UA erfolgen. |
| 6.5 | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Or- | <u>Zeile 267 ff.:</u> Die Versorgungsrealität in Deutschland zeigt, dass derzeit Fachärzte für Orthopädie / Orthopädie und Unfallchirurgie pro Arzt deutlich mehr Osteoporosepatienten versorgen als die hausärztlich tätigen Ärzte. Insofern muss aufgrund der Mangelversorgung insbesondere im hausärztlichen | DKG, KBV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV: Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, verfolgen DMP grundsätzlich einen niedrighwelligen, bevölke- |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|--|
| | thopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), 18.11.2019 | Bereich das DMP den Hausarzt als koordinierende Ärztin / koordinierenden Arzt adressieren. Dennoch besteht auch im Bereich der fachärztlichen Versorgung weiterhin eine Mangelversorgung. Aus Sicht der DGOU, DGOOC und DGU sollte daher auch der Facharzt für Orthopädie / Orthopädie und Unfallchirurgie als Basisversorger im Bereich der muskuloskelettalen Erkrankungen als koordinierende Ärztin / koordinierender Arzt im DMP Osteoporose aufgenommen werden, da hierdurch ein weitaus größerer Effekt des DMP auf die Patientenversorgung zu erwarten ist. Zusätzlich ist eine möglichst frühe Anbindung des Patienten an die weiterversorgenden Ärzte nach stationärer Behandlung einer osteoporotischen Fraktur wichtig. Dieser Aspekt wird bei dem von KBV und DKG Formulierungsvorschlag entsprechend Entsprochen. Die DGOU, DGOOC und DGU unterstützen daher den Formulierungsvorschlag von KBV und DKG. | <p>rungsnahen und integrativen Versorgungsansatz mit langfristiger Patientinnen- und Patientenbegleitung unter Berücksichtigung bestehender Komorbiditäten und des häuslichen und familiären Umfelds. Dies ist die Kernkompetenz des hausärztlich tätigen Arztes. Da das DMP für Versicherte ab dem 50. bzw. 60. Lebensjahr angeboten wird, ist bei diesem DMP von einem ansteigenden Anteil an Multimorbidität auszugehen, so dass die Koordination durch den Hausarzt vorgesehen ist.</p> <p>Die Einbeziehung des Spezialwissens der übrigen Fachärztinnen und Fachärzten erfolgt anlassbezogen durch die Überweisungsregelungen (siehe 1.6.2). Im Ausnahmefall ist jedoch eine Koordination möglich, insbesondere, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor Einschreibung dauerhaft dort betreut wurde oder wenn medizinische Gründe dafürsprechen.</p> <p>PatV: siehe STN lfd. Nr. 1.6</p> |
| 6.6 | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie | <u>Zeile 322 ff. (Qualitätsziele):</u> Die DGOU, DGOOC und DGU empfehlen, entsprechend dem Vorschlag von GKV-SV, DKG und KBV, den Anteil Teilnahme Funktionstraining / Rehasport nicht als Qualitätsziel aufzunehmen. Die Verordnungsfähigkeit beider Therapieformen ist in der Regel zeitlich begrenzt und liegt unterhalb der avisierten Teilnahmedauer am DMP. Zudem ist die Verordnung von Funktionstraining oder Rehasport | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|--|
| | (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), 18.11.2019 | nicht bei jedem Patienten mit Osteoporose sinnvoll, eine eindeutige Quote kann daher als Zielerreichung nicht formuliert werden. Die Aufforderung zu regelmäßigem, individuell angepasstem Training, das auch Funktionstraining oder Rehasport umfassen kann, wird unterstützt (Dok. Nr. 9). | |
| 6.7 | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU), 18.11.2019 | <p><u>Zeile 345 ff. Patientenschulungen:</u> Schulungen sind ein essentieller Bestandteil multimodaler Behandlungskonzepte. Die DGOU, DGOOC und DGU plädieren daher eindringlich für die Aufnahme von Patientenschulungen in das DMP Osteoporose und schließen sich dem Formulierungsvorschlag von DKG, KBV und PatV an.</p> <p><u>Literatur:</u></p> <p>1. Niedhart C, Preising A, Eichhorn C: Signifikante Reduktion von Krankenhauseinweisungen aufgrund Osteoporose-assoziiierter Frakturen durch eine intensiviertere multimodale Therapie. Ergebnisse der Integrierten Versorgung Osteoporose Nordrhein. Z Orthop Unfall 2013; 151:20-24</p> <p>2. Leslie WD et al: Association of Bone Density Monitoring in Routine Clinical Practice With Anti-Osteoporosis Medication</p> | <p>DKG, KBV, PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV: Der Hinweis aus der Stellungnahme wird zum Anlass genommen, die Schulungen als verpflichtendes Element aufzunehmen. Allerdings kann nicht darauf verzichtet werden, dass eine Schulung den entsprechenden Wirksamkeitsnachweis erbracht hat. Eine strukturierte, evaluierte, publizierte und zielgruppenspezifische Schulung stellt einen wesentlichen Bestandteil und ein Qualitätsmerkmal der DMP dar.</p> <p>Der Beschlussentwurf wurde unter Nummer 4.2 entsprechend angepasst.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | | Use and Incident Fractures: A Matched Cohort Study. J Bone Min Res 2019; 34:1808 | |
| 7 | Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V., 18.11.2019 | | |
| 7.1 | Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V., 18.11.2019 | <p>...die Deutsche Gesellschaft für Osteologie wurde 1984 gegründet und versteht sich als interdisziplinäre Plattform für Ärzte, Naturwissenschaftler, Ingenieure und allen anderen Spezialisten, die sich mit der Erforschung des Organs Knochens sowie der Diagnostik und Therapie von Erkrankungen des Knochens befassen.</p> <p>Die Mehrzahl unserer Mitglieder sind praktisch tätige Ärzte, die alltäglich Knochenerkrankungen und hier insbesondere Osteoporose behandeln.</p> <p>DMP</p> <p>Aufgrund der großen Zahl der von Knochenschwund betroffenen Patienten und der Häufigkeit von Knochenbrüchen, als Beispiel etwa 140 000 Schenkelhalsfrakturen pro Jahr, mit all ihren Folgen insbesondere für Ältere, ist aus unserer Sicht eine umfassende Betreuung dieser Patienten im Sinne eines DMP notwendig.</p> <p>Die demographischen Veränderungen mit einer wachsenden</p> | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|--|
| | | Zahl älterer Menschen, führen zu einer steigenden Zahl an Knochenbrüchen, sofern dieser Entwicklung nicht eine breite, bevölkerungsbasierte Diagnostik und Therapie entgegen wirkt. | |
| 7.2 | Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V., 18.11.2019 | <p>Diagnostik und Therapie</p> <p>Der DMP – Entwurf folgt im Wesentlichen den Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der Osteoporose. Diese wurden vom Dachverband Osteologie entwickelt und werden kontinuierlich aktualisiert. Dadurch ist eine Diagnostik und Therapie nach aktuellem Wissensstand möglich. Das DMP entspricht somit dem aktuellen Wissensstand und hat sich zusätzlich an anderen internationalen Leitlinien orientiert.</p> <p>Allerdings ist die Versorgung von Vitamin D über die Haut im höheren Alter nicht mehr möglich, da die Vitamin D Synthese abnimmt. Dies ist in der Zeit 147 und 148 formuliert, als ob die Versorgung über die Haut unabhängig vom Alter immer möglich wäre.</p> | Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, eine Streichung im Beschlussentwurf unter Nummer 1.4.1.1 und den Tragenden Gründen vorzunehmen. |
| 7.3 | Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V., 18.11.2019 | <p>Koordinierende Ärzte</p> <p>Ein Problem sehen wir in der Festlegung der koordinierenden Ärzte auf Hausärzte und Orthopäden/Unfallchirurgen. Haus-</p> | Siehe STN lfd. Nr. 3.4 |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | | <p>ärzte und Orthopäden sind sicher die Fachgruppen, die vorwiegend mit diesem Krankheitsbild konfrontiert werden. Knochenschwund hat jedoch vielfältige Ursachen entsprechend viele ärztliche Subspezialisten sind an deren Diagnostik beteiligt (z. B.: Internisten, Endokrinologen, Rheumatologen, Gynäkologen). Diese Kolleginnen und Kollegen führen häufig auch die Therapie durch. Von daher sollten aus unserer Sicht Internisten (Endokrinologen/Rheumatologen) unbedingt als koordinierende Ärzte miteingeschlossen werden. Im klinischen Alltag sind diese beiden Fachgruppen wesentlich Behandler insbesondere von sogenannten sekundären Osteoporosen. Zum Teil müssen bei den Patienten im Verlauf der Behandlung auch Medikamente eingesetzt werden, mit dem nur die Spezialisten vertraut sind, die viele dieser Patienten behandeln. Ein Teil dieser Medikamente ist so hochpreisig, dass sie im Budget des Orthopäden nicht enthalten sind und auch der Hausarzt diese Medikation nicht verschreiben wird. Somit sollten auch Endokrinologen und Rheumatologen als koordinierende Ärzte zugelassen werden.</p> | |
| 7.4 | Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V., 18.11.2019 | <p>Teilnahme am DMP</p> <p>Seit vielen Jahren wird durch den DVO eine umfangreiche curriculare Fortbildung zur Diagnostik und Therapie der Osteoporose durchgeführt, welche mit einem Zertifikat A oder B nach</p> | Siehe STN lfd. Nr. 4.4 |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|--|
| | | entsprechendem Testat abgeschlossen wird. Aus unserer Sicht sollte der Erwerb eines der Zertifikate Voraussetzung für einen koordinierenden Arzt im DMP Osteoporose sein. Zwar ist die Osteoporose Ausbildungsinhalt beim Erwerb des Facharztes für Orthopädie/Unfallchirurgie dennoch sollten die von Spezialisten erstellten Curricula als Grundlage für den koordinierenden Arzt herangezogen werden. | |
| 7.5 | Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V., 18.11.2019 | <p>Patientenschulung</p> <p>Ergebnisse von Studien zeigen, dass die Mitarbeit und Bereitschaft der Patienten zur sportlichen Betätigung und zur Einnahme von Medikamenten im Verlauf der Erkrankung teilweise beträchtlich nachlässt. Patientenschulungen, auch als Wiederholung halten wir von daher für einen wichtigen Teil des DMP.</p> | <p>DKG, KBV, PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV: Der Hinweis aus der Stellungnahme wird zum Anlass genommen, die Schulungen als verpflichtendes Element aufzunehmen. Allerdings kann nicht darauf verzichtet werden, dass eine Schulung den entsprechenden Wirksamkeitsnachweis erbracht hat. Eine strukturierte, evaluierte, publizierte und zielgruppenspezifische Schulung stellt einen wesentlichen Bestandteil und ein Qualitätsmerkmal der DMP dar.</p> <p>Der Beschlussentwurf wurde unter Nummer 4.2 entsprechend angepasst.</p> |
| 7.6 | Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V., | <p>Dokumentation</p> <p>Teil der Arbeit des DVO war die Erstellung eines Registers zur</p> | Siehe STN lfd. Nr. 4.5 |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|---|
| | 18.11.2019 | Dokumentation der Behandlungsverläufe. Mit Hilfe des Registers ist es möglich den Erfolg der Arbeit zu dokumentieren. Ein entsprechendes Vorgehen sollte aus unserer Sicht Teil des DMP sein, um die Wirksamkeit der definierten Diagnostik und Therapie im klinischen Alltag nachzuweisen. | Eine Längsschnittbetrachtung erfolgt im DMP mittels der Evaluation. Ein Wirksamkeitsnachweis ist nicht zuletzt wegen der fehlenden Möglichkeit einer vergleichenden Evaluation nicht möglich. |
| 8 | Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V., 18.11.2019 | | |
| 8.1 | Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V., 18.11.2019 | <p>Zeile 25</p> <p>Text</p> <p>Dokumentationsparameter Allgemeine Anamese- und Befunddaten Nr. 17 Begleiterkrankungen</p> <p>Kommentierung SHV</p> <p>Unter dem Punkt Begleiterkrankungen sollten hier auch schon vorangegangene Frakturen aufgenommen werden.</p> | An dieser Stelle wird die indikationsübergreifende Dokumentation für alle DMP beschrieben. Die Abfrage nach „vorangegangenen“ Frakturen erfolgt in der Dokumentation der Anlage 20 Lfd. Nr. 1. Zusätzlich erfolgt über Feld 3 eine Angabe zur Lokalisation. |
| 8.2 | Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V., 18.11.2019 | <p>Zeile 78-79</p> <p>Text</p> <p>PatV:</p> <p>Die Ärztin oder der Arzt soll die Patientin oder den Patienten</p> | Siehe STN lfd. Nr. 1.3 |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | | <p>auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe hinweisen.</p> <p>Kommentierung SHV</p> <p>Die Ärztin oder der Arzt soll die Patientin oder den Patienten auf die Möglichkeit der Unterstützung durch die Selbsthilfe hinweisen.</p> <p>→ Die Aufnahme ist zu unterstützen.</p> | |
| 8.3 | Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V., 18.11.2019 | <p>Zeile 122-123</p> <p>Text</p> <p>PatV:</p> <p>Dies schließt bei Bedarf eine Anleitung zur Anpassung des familiären und häuslichen Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung ein.</p> <p>Kommentierung SHV</p> <p>Dies schließt bei Bedarf eine Anleitung zur Anpassung des familiären und häuslichen Umfelds an die vorhandene Fähigkeits- und Funktionsstörung ein.</p> <p>→ Die Aufnahme ist zu unterstützen.</p> | Siehe STN lfd. Nr. 1.4 |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| 8.4 | Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V., 18.11.2019 | <p>Zeile 125-132</p> <p>Text</p> <p>1.4.1.4 Heil- und Hilfsmittelversorgung</p> <p>Bei Bedarf soll die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten über eine zweckmäßige Heil- und Hilfsmittelversorgung beraten.</p> <p>Physiotherapie soll in Betracht gezogen werden, um Patientinnen und Patienten nach erfolgter Fraktur oder Immobilisierung zu mobilisieren.</p> <p>Um bei einer Wirbelkörperfraktur oder einer deutlichen Kyphosierung eine schmerzarme Mobilisation zu ermöglichen, sollte die Versorgung mit einer wirbelsäulenaufrichtenden Orthese erwogen werden.</p> <p>Kommentierung SHV</p> <p>1.4.1.4 Heil- und Hilfsmittelversorgung</p> <p>Bei Bedarf soll die Ärztin oder der Arzt die Patientin oder den Patienten über eine zweckmäßige Heil- und Hilfsmittelversorgung beraten.</p> <p>Physiotherapie soll in Betracht gezogen werden, um Patientinnen und Patienten nach erfolgter Fraktur oder Immobilisierung zu mobilisieren und um die ADL-Fähigkeiten wieder zu</p> | <p>Die Textabschnitte entsprechen den zugrundeliegenden Leitlinienempfehlungen. Auf die Wiedergabe der Inhalte der Heilmittel-RL des G-BA wird aus Redundanzgründen verzichtet, da diese uneingeschränkt im DMP gilt.</p> <p>Auch ohne explizite Nennung im Beschlussentwurf ist eine Verordnung von ambulanten Heilmitteln unter Beachtung der Indikationen gemäß Heilmittel-Richtlinie möglich.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|--|
| | | <p>erlangen. Ergotherapie soll in Betracht gezogen werden, um Handlungskompetenz und Selbständigkeit im Alltag und Teilhabe am (gesellschaftlichen) Leben zu ermöglichen bzw. zu unterstützen.</p> <p>Um bei einer Wirbelkörperfraktur oder einer deutlichen Kyphosierung eine schmerzarme Mobilisation zu ermöglichen, sollte die Versorgung mit einer wirbelsäulenaufrichtenden Orthese erwogen werden.</p> <p>→ Eine Verordnung von Ergotherapie bei Osteoporose bzw. deren Folgen ist unter den Maßnahmen der Ergotherapie in der Heilmittlerrichtlinie (§92 SGB V) vorgesehen (z.B. Indikationsschlüssel SB1)</p> | |
| 8.5 | Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V., 18.11.2019 | <p>Zeile 314-318</p> <p>Text</p> <p>Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten, die Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu vermindern sowie Benachteiligungen durch die Osteoporose und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken und eine möglichst selbstbestimmte Lebensführung zu erreichen.</p> | <p>Der Begriff Teilhabe ist durch die selbstbestimmte Lebensführung bereits umfasst. Eine Ergänzung ist nicht notwendig.</p> <p>Der Begriff Teilhabe umfasst im sozialrechtlichen Sinne auch die soziale Teilhabe und die Teilhabe am Arbeitsleben. Diese Bereiche fallen nicht unter das SGB V und können deshalb nicht in dieser RL geregelt werden.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | | <p>Kommentierung SHV</p> <p>Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten, die Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu vermindern sowie Benachteiligungen durch die Osteoporose und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken und eine möglichst selbstbestimmte Lebensführung und Teilhabe zu erreichen.</p> <p>→ Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept von Teilhabe berücksichtigt werden.</p> | |
| 8.6 | Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V., 18.11.2019 | <p>Zeile 321-322</p> <p>Text</p> <p>PatV:</p> <p>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen</p> | Die Verordnung von Funktionstraining oder Rehabilitationssport ist nicht bei jedem Patienten mit Osteoporose sinnvoll, es kann einem möglichen Rahmen darstellen, in dem die Anforderung zu regelmäßigem, individuell angepasstem Training unterstützt wird. Funktionstraining oder Rehabilitationssport sind zudem zeitlich begrenzt. In der Eigenverantwortung der Patienten liegt die Umsetzung und Verstetigung der regelmäßigen körperlichen Aktivität. Eine Erfassung als Qualitätsziel |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|---|--|
| | | Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktions- training oder Rehabilitations-sport teilnehmen Kommentierung SHV Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern die an Funktions- training oder Rehabilitationssport teilnehmen → Die Aufnahme ist zu unterstützen. | ist deshalb nicht sinnvoll. |
| 9 | Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 18.11.2019 | | |
| 9.1 | Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 18.11.2019 | Allgemeiner Kommentar: Eine wesentliche Säule der Evidenzbasierten Medizin ist die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen (zu evidenzbasierten medizinischen Verfahren). An verschiedenen Stellen wird zwar von partizipativer Entscheidungsfindung bzw. Patientenpräferenzen o.ä. gesprochen, aber es gibt keinerlei Hinweis auf die dazu notwendigen entsprechenden Patienteninformationen/Entscheidungshilfen bzw. auf partizipative Entscheidungsfindung – stattdessen sollen Patientenschulungen zur Verbesserung der Adhärenz zur Medikamenteneinnahme und zum gesunden Lebensstil (nicht rauchen, kein Alkohol, | Die patientenzentrierte Vorgehensweise mit partizipativer Entscheidung in allen DMP ist übergeordnet im § 7 der DMP-A-RL geregelt und gilt für alle Entscheidungsprozesse im DMP. „Entscheidungen über die jeweiligen Behandlungsschritte sollten im Gespräch mit der informierten Patientin bzw. dem informierten Patienten erfolgen. Dieser Prozess soll durch eine auf die Patientin bzw. den Patienten abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung unterstützt werden. Ein angemessenes |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|--|
| | | <p>gesunde Ernährung und körperliche Bewegung/Sport) umgesetzt werden. Die empfohlenen Lebensstilmaßnahmen sind wenig wirksam, die Evidenzlage dazu ist schwach. Evaluierte Schulungsprogramme bei Osteoporose liegen zur Implementierung in Deutschland demnach auch nicht vor.</p> <p>Die Ansprüche und Rechte der betroffenen Patienten und Patientinnen mit Osteoporose auf Teilhabe an Entscheidungen über die medizinischen Maßnahmen werden nicht adressiert. Gerade bei dem breiten Angebot an medizinischen Behandlungen bei Osteoporose mit variablem Nutzen-Schaden-Potenzial müsste den betroffenen Patienten und Patientinnen eine informierte Entscheidung ermöglicht werden. Adhärenz wäre kein primärer Outcome Parameter. Vielmehr müsste der Grad an informierter Entscheidung ein Qualitätsindikator sein. Entscheidungshilfen bzw. Faktenboxen zu den empfohlenen medikamentösen und nicht-medikamentösen Verfahren müssten bereitgestellt werden. Letztlich müssten anstelle von Schulungsprogrammen (zur Erhöhung der Adhärenz) strukturierte Gespräche zur informierten partizipativen Entscheidungsfindung angeboten und in das DMP integriert werden.</p> | <p>Eingehen auf ihre bzw. seine psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise, soll erfolgen. Dabei ist auch das Recht der Patientinnen und Patienten, eine gemeinsame Entscheidungsfindung nicht in Anspruch zu nehmen, zu berücksichtigen.“</p> <p>In Zeile 76 im Rahmen der therapeutischen Maßnahmen sowie Zeile 147 Spezifische Therapie werden gemeinsame Entscheidungsfindung und Patientenpräferenz adressiert.</p> <p>DKG, KBV, PatV: Schulungen als integraler Bestandteil der strukturierten Programme dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. Dies beinhaltet auch durch Vermittlung von Wissen, eine informierte Entscheidungsfindung des Patienten.</p> <p>GKV-SV: Zur Frage „Schulungen“ siehe STN lfd. Nr. 9.4</p> |
| 9.2 | Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 18.11.2019 | Spezifische Stellungnahme zu einzelnen kenntlich gemachten „strittigen Positionen“ (in Anlage 1 gelb hinterlegt: dissente bzw. noch nicht konsentiertere Positionen): | Siehe STN lfd. Nr. 1.6 |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|---|
| | | <p>1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt</p> <p>Das EbM-Netzwerk unterstützt die Position von „GKV-SV, PatV“: „Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 Absatz 1 Satz 2 SGB V beschriebenen Aufgaben.“</p> | |
| 9.3 | Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 18.11.2019 | <p>2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)</p> <p>Das EbM-Netzwerk unterstützt die Position von GKV-SV, DKG, KBV [keine Aufnahme] der seitens der PatV vorgeschlagenen qualitätssichernden Maßnahme „Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die an Funktionstraining oder Rehabilitationssport teilnehmen“.</p> <p>Zu DKG, KBV und PatV: „Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer“</p> <p>Das EbM-Netzwerk unterstützt die Position von GKV-SV [keine Aufnahme].</p> <p>Begründung: Es fehlt die Evidenz für den Nutzen einer Pati-</p> | <p>GKV-SV, DKG, KBV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>PatV: siehe STN lfd. Nr. 1.7</p> <p>Siehe STN lfd. Nr. 9.4</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|---|
| | | <p>entens Schulung zur Verbesserung von Adhärenz zu lebensstilgerechten Maßnahmen (Rauchen, Alkoholkonsum, Sport, Ernährung) bei Personen, die an Osteoporose leiden. Auch gibt es kein angemessen evaluiertes Schulungsprogramm zur Behandlung von Osteoporose.</p> | |
| 9.4 | Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 18.11.2019 | <p>4.2 Schulungen der Versicherten</p> <p>Die Anforderungen an die Schulung der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.</p> <p>Das EbM-Netzwerk unterstützt die Position von GKV-SV, Begründung wie unter Punkt 2.</p> | <p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. Die Argumente aus Stellungnahmen für einen hohen Stellenwert einer Osteoporose-schulung haben zu einer Neupositionierung mit der Festlegung verpflichtender Schulungen geführt. Wobei auf eine Evaluierung dieser Angebote, wie auch in dieser Stellungnahme gefordert, nicht verzichtet werden kann.</p> <p>DKG, KBV, PatV: Entsprechend § 4 DMP-A-RL dienen Patientenschulungen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen und sind deshalb integraler Bestandteil der strukturierten Behandlungsprogramme. Die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufs durch Eigeninitiative des Versicherten bei der Osteoporose beruht wesentlich auf einer Kompetenzvermittlung hinsichtlich einer allgemein gesundheitsförderlichen Lebensweise. Im Rahmen eines Schulungsprogramms können diese für die Erkrankung Osteoporose relevanten Inhalte</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|---|
| | | | umfassend und abgestimmt in einem Gruppensetting vermittelt werden. Die Recherche des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Frage, ob für die Osteoporose spezifische Programme existieren, die die geforderten Kriterien erfüllen, führte zu dem Ergebnis, dass ein strukturiertes und publiziertes Programm vorliegt, das im ambulanten Setting durchführbar ist [33]. Eine publizierte Evaluation liegt jedoch noch nicht vor, wird aber erwartet. Ist das Programm im ambulanten Bereich umsetzbar, so ist eine erneute Evaluation im ambulanten Setting nicht notwendig. |
| 9.5 | Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V., 18.11.2019 | „Anlage 20 Osteoporose – Dokumentation“ Das EbM-Netzwerk unterstützt zu Punkt 8 und 12 bis 14 die Position von GKV-SV, Begründung wie oben. | Zu Punkt 8: Siehe STN lfd. Nr. 9.3 Zu Punkt 12-14: Siehe STN lfd. Nr. 9.4 |
| 10 | Deutscher Heilbäderverband e. V. (DHV), 18.11.2019 | | |
| 10.1 | Deutscher Heilbäderverband e. V. (DHV), 18.11.2019 | Einfügen: <i>[Beschlussentwurf]</i> 1.6.5 Empfehlung einer ergänzenden ambulanten (Vorsorge-)Maßnahme nach § 23 Abs.2 SGB V Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist bei | Eine Vorsorgeleistung nach § 23 SGB V kommt im Rahmen der Prävention in Betracht. DMP sind auf die Behandlung von |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|--|--|
| | | <p>Vorliegen von Komplikationen oder Folgeerkrankungen der Osteoporose zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer ambulanten Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 2 SGB V profitieren kann. Eine ambulante Vorsorgemaßnahme soll insbesondere empfohlen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten, die Pflegebedürftigkeit zu vermeiden oder zu vermindern sowie Benachteiligungen durch die Osteoporose und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken und eine möglichst selbstbestimmte Lebensführung zu erreichen sowie die Lebensqualität der Patientin oder des Patienten zu erhalten.</p> <p>Tragende Gründe</p> <p>Die ambulanten Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 2 SGB V ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit Osteoporose von einem multidisziplinären Team darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt am Alltagsleben teilzuhaben. Die ambulante Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 2 SGB V soll Benachteiligungen durch die Osteoporose und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Dabei kann die</p> | <p>chronischen Erkrankungen ausgerichtet. Das DMP legt daher den Fokus auf therapeutische Maßnahmen. Die hier genannten Ziele werden bereits unter Nummer 1.6.4 adressiert. Daher ist eine zusätzliche Aufnahme des Textvorschlages nicht notwendig.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|--|---|
| | | <p>ambulante Vorsorgemaßnahme nach § 23 Abs. 2 SGB V Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Osteoporose sein. Bei der ambulanten medizinischen Vorsorgeleistung werden der Patientin / dem Patienten neben der Behandlung akuter gesundheitlicher Beschwerden das notwendige Wissen über die Entstehung, Diagnostik und Behandlung der Osteoporose sowie die Verhaltensweisen und die Fertigkeiten zur Vorbeugung und Behandlung der Osteoporose, insbesondere auch osteoporosebedingter Knochenbrüche vermittelt. Dem Patienten werden die Risikofaktoren für Osteoporose und osteoporosebedingte Knochenbrüche erläutert und jeweils das individuelle Risikoprofil erfasst.</p> <p>Gerade bei Osteoporose besteht bei vielen Betroffenen noch ein deutliches Informationsdefizit über die Erkrankung und darüber, was sie selbst zur Behandlung der Osteoporose und zur Vorbeugung von Knochenbrüchen beitragen können. Neben der medikamentösen Behandlung sind dauerhafte Maßnahmen zur muskulären Kräftigung sowie zur Vermeidung von Stürzen besonders wichtig. Da auch bei regelmäßigem Krafttraining ein Zuwachs an Knochenmasse erst nach sechs bis neun Monaten zu erwarten ist, ist es besonders wichtig, die Motivation zu regelmäßigen Eigenübungen, osteoporosegerechter Ernährung sowie osteoporosegerechter Gestaltung</p> | |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|---|---|
| | | des häuslichen Umfelds zu wecken und zu stärken. Die Anpassung des Verhaltens an die chronische Erkrankung, die Minimierung krankheitsbedingter sozialer Beeinträchtigungen, die Einbeziehung bio-psycho-sozialer Faktoren, die Anleitung und Einübung zur gesundheitserhaltender Lebensführung einschließlich der Reduktion von Risikofaktoren durch Verhaltensänderungen im Rahmen von Lebensstilkonzepten, Hilfe zur Selbsthilfe und Beratung für die Zeit nach der ambulanten Versorgung sind Bestandteile der ambulanten Versorgung. | |
| 11 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | | |
| 11.1 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | Die Osteoporose ist insbesondere bei älteren Patienten eine außerordentlich häufige, unterdiagnostizierte und in vielen Fällen nicht oder unzureichend behandelte Erkrankung. Durch Frakturen und resultierende Komplikationen trägt die Osteoporose ganz wesentlich zur Kostensteigerung im Gesundheitswesen bei. Der vorliegende Beschlussentwurf fokussiert auf ein Disease-Management-Programm (DMP), welches geeignet ist, die Osteoporose mit einem multimodalen Therapie- und Präventionsansatz zu behandeln bzw. zu verhindern und somit die Inzidenz von Frakturen zu reduzieren. Die DMP basiert auf einer umfangreichen Leitlinienrecherche und stützt sich wesentlich auf die DVO Leitlinie von | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|---|
| | | 2017. | |
| 11.2 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | Zielgruppe des DMP sind Patientinnen und Patienten, bei denen nach DVO Leitlinie die Indikation zur spezifischen medikamentösen Osteoporose-Therapie besteht. Wesentliche Grundlagen zur Indikationsstellung für eine spezifische Osteoporose-Therapie nach DVO-Leitlinie sowie das auf Geschlecht, Alter, Knochenmineraldichte und weiteren Frakturrisikofaktoren basierende DVO-Risikomodell sind in dem Beschlussentwurf aufgeführt. | Dank und Kenntnisnahme |
| 11.3 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | Als wichtige Therapieziele werden die Vermeidung von Frakturen sowie die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die Verringerung der Morbidität und die Verlängerung des Lebens aufgeführt. Einen breiten Raum im Beschlussentwurf nehmen Maßnahmen ein, durch die der Patient selbst dazu beitragen kann, Frakturen oder einen weiteren Verlust der Knochenmineraldichte zu verhindern. Dazu zählen Faktoren des Ernährungs- und Lebensstils wie Nikotin-Karenz, Vermeidung von Untergewicht, ausreichende und sichere Lichtexposition, ausreichende Calcium-Zufuhr etc. sowie körperliches Training zur Sturzprophylaxe, welches eine Zunahme der Muskelkraft und eine Verbesserung der Koordination zum Ziel hat. Ausdrücklich wird auf die Notwendigkeit eines Sturzrisiko-Assessments bei älteren Menschen mittels | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | | einfacher Untersuchungen wie Timed up and go und Chair rising Test hingewiesen. | |
| 11.4 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | <p>Ein weiterer Teil des Beschlussentwurfes fokussiert auf die spezifische medikamentöse Therapie, wobei für die unterschiedlichen Medikamente der Evidenzgrad für die Reduktion von Wirbelkörperfrakturen, peripheren Frakturen und proximalen Femurfrakturen detailliert aufgezeigt wird. Ein Einsatz von Teriparatid, Denosumab oder Zoledronat wird dann empfohlen, wenn eine orale Bisphosphonat-Therapie nicht möglich ist oder ein besonders hohes Frakturrisiko besteht. Auf die aus rheumatologischer Sicht besonders bedeutsamen medikamentösen Maßnahmen zur Behandlung der Glukokortikoid-induzierten Osteoporose wird ebenfalls hingewiesen.</p> <p>Entsprechend internationalen Leitlinien und der DVO-Leitlinie wird empfohlen, die medikamentöse spezifische Osteoporose-Therapie für zunächst 3 - 5 Jahre durchzuführen, bevor eine Re-Evaluation erfolgt. Es wird ebenfalls darauf hingewiesen, dass nach 3 - 5 Jahren der spezifischen Therapie auf Basis des reevaluierten Frakturrisikos eine individuelle Entscheidung über eine Langzeit-Therapie, welche über den Zeitraum von 3- 5 Jahren hinausgeht, zu treffen ist. Das Problem des potenziellen Auftretens von multiplen Frakturen nach Absetzen einer Denosumab-Therapie und die daraus abzuleitende Notwendigkeit einer kurzzeitigen Gabe eines Bisphosphonats</p> | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|---|---|
| | | <p>nach Beendigung einer Therapie mit Denosumab wird ebenfalls adressiert.</p> <p>Es wird ferner auf die Notwendigkeit hingewiesen, an eine maximal 24-monatige osteoanabole Therapie mit Teriparatid eine antiresorptive Therapie anzuschließen, um den erreichten Zuwachs an Knochenmineraldichte zu stabilisieren.</p> | |
| 11.5 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | <p>Ein wichtiger Absatz des Beschlussentwurfes konzentriert sich auf besondere Maßnahmen bei Multimedikation, wobei die Wichtigkeit der exakten Erfassung der vom Patienten tatsächlich eingenommenen Medikamente und die Überprüfung der Therapieadhärenz hervorgehoben werden. Da für die Mehrzahl der in der Osteoporose-Therapie eingesetzten Medikamente Kontraindikationen bei höhergradiger Niereninsuffizienz bestehen, wird auf die Notwendigkeit der Überwachung der Nierenfunktion, insbesondere bei älteren Patienten, zur Vermeidung von Nebenwirkungen hingewiesen.</p> <p>Der wichtige Aspekt der Überprüfung der Indikation für Medikamente, welche das Frakturrisiko erhöhen können (Antidepressiva, Antiepileptika, Aromatase-Hemmer, intramuskuläre Gestagene, Glukokortikoide, hormonablative Therapie, Opioide, Protonenpumpen-Hemmer, Sedativa, Neuroleptika,</p> | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|---|
| | | Schilddrüsenhormone im Fall der Auslösung einer sekundären Hyperthyreosis factitia, Schleifendiuretika, Glitazone) wird ebenfalls hervorgehoben. | |
| 11.6 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | Es wird darauf verwiesen, dass zur Bewertung des Therapiemonitorings mittels Osteodensitometrie keine Studien vorliegen. Entsprechend wird geschlussfolgert, dass die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren Therapie wiederholt werden soll. Andererseits wird jedoch auch darauf verwiesen, dass eine frühere Wiederholung der Osteodensitometrie erforderlich sein kann, wenn Risikofaktoren vorhanden sind oder neu auftreten, welche nachweislich einen starken negativen Effekt auf die Knochenmineraldichte haben können. Hier wäre es sinnvoll, noch einmal zu betonen, dass sich das empfohlene Kontrollintervall von frühestens 5 Jahren auf Patienten bezieht, welche eine spezifische medikamentöse Osteoporose-Therapie erhalten. Dagegen kann bei Patienten, für welche primär auf Basis des DVO-Risikomodells einschließlich Osteodensitometrie noch keine Indikation für eine spezifische medikamentöse Therapie gesehen wird, auch eine Wiederholung der Osteodensitometrie nach 1 oder 2 Jahren indiziert sein, wenn eine bereits geringe Änderung des T-Scores zu einer anderen therapeutischen Entscheidung führen würde (siehe Kapitel 10.7, Seite 212 der Langfassung der DVO-Leitlinie von 2017). | Siehe STN lfd. Nr. 3.9 |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| 11.7 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | Als weiterer Aspekt wird im Beschlussentwurf die Rolle der koordinierenden Ärzte hervorgehoben, wobei hier insbesondere Hausärztinnen und Hausärzte sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie bzw. Orthopädie genannt werden. Dies erscheint sehr wichtig, da die stationäre Versorgung von Patienten mit osteoporotischen Frakturen häufig im Fachgebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie erfolgt und hier zügig eine osteologische Basisdiagnostik mit dem Ziel einer Ableitung therapeutischer Konsequenzen initiiert werden soll. | <p>DKG, KBV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV: Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, verfolgen DMP grundsätzlich einen niedrigrschwelligen, bevölkerungsnahen und integrativen Versorgungsansatz mit langfristiger Patientinnen- und Patientenbegleitung unter Berücksichtigung bestehender Komorbiditäten und des häuslichen und familiären Umfelds. Dies ist die Kernkompetenz des hausärztlich tätigen Arztes. Da das DMP für Versicherte ab dem 50. bzw. 60. Lebensjahr angeboten wird, ist bei diesem DMP von einem ansteigenden Anteil an Multimorbidität auszugehen, so dass die Koordination durch den Hausarzt vorgesehen ist.</p> <p>Die Einbeziehung des Spezialwissens der übrigen Fachärztinnen und Fachärzten erfolgt anlassbezogen durch die Überweisungsregelungen (siehe 1.6.2). Im Ausnahmefall ist jedoch eine Koordination möglich, insbesondere, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor Einschreibung dauerhaft dort betreut wurde oder wenn medizinische Gründe dafürsprechen.</p> <p>PatV: siehe STN lfd. Nr. 1.6</p> |
| 11.8 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., | In einem weiteren Teil des Beschlussentwurfes wird auf Indikationen für Überweisung, Krankenhausbehandlung und Veranlassen von medizinischen Rehabilitationsleistungen durch | Unter 1.6.2 wird in dem Spiegelstrich folgender Wortlaut verwendet: in besonderen Fällen (vgl. Nummer 1.5) zu einer erneuten Knochendichtemessung. Durch das Wort „erneute“ ist |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|--|
| | 18.11.2019 | die koordinierenden Ärzte verwiesen. In den Zeilen 485 und 486 ist formuliert, dass eine Überweisung zur Knochendichtemessung nur in besonderen Fällen, wie unter 1.5 dargestellt, erforderlich ist. Um hier Missverständnissen vorzubeugen, ist es sinnvoll darauf hinzuweisen, dass sich dies nicht auf die Erstdiagnostik bezieht, da die Osteodensitometrie ein essentieller Bestandteil der osteologischen Basisdiagnostik ist. | bereits der Verweis auf eine Kontrolluntersuchung erfolgt. Ebenso ist der Bezug zu Nummer 1.5 ein Verweis auf eine Untersuchung im Rahmen einer ärztlichen Kontrolluntersuchung zur Optimierung der Therapieentscheidung. |
| 11.9 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | Als Qualitätsziel des Beschlussentwurfes wird ein niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit neu aufgetretenen Osteoporosebedingten Frakturen definiert. Ferner werden ein Anteil von 90 % mit Empfehlung zu einer Sturzprophylaxe-Maßnahme und ein Anteil von 60 % mit regelmäßigem körperlichem Training empfohlen. Die Beeinflussbarkeit des Krankheitsverlaufes durch Eigeninitiative des Versicherten wird als wichtiger Bestandteil des DMP hervorgehoben. | Dank und Kenntnisnahme |
| 11.10 | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019 | Wichtig ist der Aspekt der Evaluation des DMP. Hier werden aufgeführt: 1. eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb des Programms sowie 2. ein Vergleich der Versorgung innerhalb des Programms mit der Versorgung außerhalb des Programms. | Kenntnisnahme. Ein Vergleich von Versorgungsdaten der Programmteilnehmer mit Nicht-Programmtteilnehmern ist aus Datenschutzgründen nicht zulässig. Siehe auch STN lfd. Nr. 7.6: Die im DMP erhobenen Daten können entsprechend § 28f RSAV ausschließlich für die die Behandlung, die Festlegung der Qualitätssicherungsziele und -maßnahmen und deren Durchführung, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d, |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|------------------------|--|--|---|
| | | <p>Im nachfolgenden Absatz (Zeilen 600 – 603) wird aufgeführt, dass die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit am 20.11.2014 mitgeteilt hat, dass sie den gesetzlichen Regelungen keine Hinweise entnehmen könne, dass Daten von Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, für eine vergleichende Evaluation verwendet werden dürfen. Hier ist anzumerken, dass sich aus den anschließenden Ausführungen des Beschlussentwurfes für den nicht in die Formulierung des Beschlussentwurfes Involvierten nicht eindeutig entnehmen lässt, ob und wie ein Vergleich mit einer Versorgung außerhalb des Programms erfolgen soll.</p> | <p>die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer und die Evaluation genutzt werden. Eine Verwendung darüber hinaus, insbesondere für andere wissenschaftliche Auswertungen ist nicht möglich</p> |
| 11.11 | <p>Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019</p> | <p>Wichtig ist der Aspekt, dass die Parameter sehr differenziert (nach Alter und Geschlecht, nach Wirkstoffen, nach Dauer der Therapie, nach Lokalisationen und Anzahl der Frakturen sowie nach Stürzen und Teilnahme an regelmäßigem körperlichem Training) aufgearbeitet werden sollen. Ein erster Bericht soll nach einem Evaluationszeitraum von 48 Monaten erfolgen.</p> | <p>Dank und Kenntnisnahme</p> |
| 11.12 | <p>Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V., 18.11.2019</p> | <p>Fazit: Zusammenfassend schätzen wir aus unserer Sicht ein, dass der Beschlussentwurf alle wichtigen Aspekte der Erkennung und Behandlung der Osteoporose und der Verhinderung von</p> | <p>Siehe STN lfd. Nr. 11.8</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|---|---|
| | | <p>Frakturen umfassend und exakt widerspiegelt. Klarere Formulierungen wären aus unserer Sicht insbesondere angebracht bezüglich der Überweisung zur Osteodensitometrie und des Zeitintervalls für Wiederholungsosteodensitometrien sowie zu einer möglichen Vergleichsgruppe außerhalb des DMP.</p> <p>Ferner sind aus rheumatologischer Sicht einige Ausführungen zur Notwendigkeit einer osteologischen Basisdiagnostik bei Glukokortikoid-behandelten Patienten auf Basis der Kalkulation von Dosis und Dauer der Glukokortikoid-Therapie angezeigt: Besonders hervorzuheben ist hier, dass bei Patienten bei denen mit Glukokortikoiddosen von $\geq 7,5$ mg Prednisolonequivalent pro Tag über mehr als 3 Monate kalkuliert werden muss, auch bei Fehlen osteoporotischer Frakturen eine spezifische medikamentöse osteologische Therapie bereits bei einem niedrigsten gemessenen T-Score von $\leq -1,5$ indiziert ist. Nach den derzeit in den entsprechenden Therapieempfehlungen enthaltenden Glukokortikoid-Reduktions-Schemata betrifft dies in der Regel Patienten mit Systemischem Lupus erythematodes mit schwerer Organbeteiligung (ibs. proliferative Lupus-Nephritis, ZNSbeteiligung, Pneumonitis), inflammatorische Myopathien (Dermatomyositis, Polymyositis), Vaskulitiden (ANCA-assoziierte Vaskulitiden im Generalisationsstadium mit Organ- und Leben- bedrohenden Manifestatio-</p> | <p>Siehe STN lfd. Nr. 11.10</p> <p>Die Indikationen, ab wann eine Basisdiagnostik angezeigt ist, wird nicht in diesem DMP definiert. Die Indikation für eine spezifische medikamentöse Osteoporose-Therapie wird ausführlich in den Tragenden Gründen dargestellt.</p> <p>Die Fälle mit Glukokortikoidtherapie sind in den Einschreibekriterien unter 1.2 in Anlehnung an die DVO-LL unter Berücksichtigung der Altersgrenzen bereits adressiert.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|---|--|
| | | <p>nen, Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis, Riesenzellarteriitis) und Polymyalgia rheumatica.</p> <p>Glukokortikoid-behandelte Patienten sind besonders durch Frakturen gefährdet. Ferner basiert das Frakturrisiko bei Glukokortikoid-behandelten Patienten nicht nur der Knochenmineraldichte sondern auch auf einer reduzierten Knochenqualität, welche aktuell durch die routinemäßig durchgeführte Diagnostik noch nicht erfasst wird.</p> <p>Die Patientengruppe, bei denen eine längerfristige hochdosierte Therapie mit Glukokortikoiden indiziert ist, und bei denen sich nach o.g. Empfehlung der DVO-Leitlinie die Indikation zur spezifischen medikamentösen osteologischen Therapie ergibt, sollte in der DMP im Kapitel 1.2 (Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe) erwähnt werden. In diesem Kapitel könnte durch die Formulierungen in Zeile 77 - 79 der Eindruck entstehen, dass eine spezifische medikamentöse Therapie nur bei Vorliegen von osteoporosebedingten Fragilitätsfrakturen indiziert ist. Das Indikation zur spezifischen Therapie (auch nach DVO-Leitlinie) nicht nur auf Patienten mit Frakturen begrenzt ist, sollte hier etwas klarer herausgestellt werden.</p> | <p>Die Kriterien zur Einschreibung in dieses DMP sind eindeutig unter Zeile 53 ff. des Beschlussentwurfes definiert und schließen auch Patienten ohne osteoporoseassoziierte Frakturen ein, wenn sie ein 30%iges 10-Jahres Frakturrisiko besitzen.</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|---|---|
| 12 | Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 18.11.2019 | | |
| 12.1 | Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 18.11.2019 | <p>...als Präsident der deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) möchte ich an dieser Stelle für unsere Mitglieder vom Stellungnahmerecht §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs 2 Satz 5 SGBV bzgl. des Beschlussentwurfes zum DMP Osteoporose Gebrauch machen und den Entwurf kommentieren und eine Änderung vorschlagen.</p> <p>Neben dieser schriftlichen Stellungnahme melde ich außerdem für die persönliche Anhörung am 11. Dezember Frau Professor Siggelkow, Göttingen, an.</p> <p>Die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) ist Mitgliedsgesellschaft des Dachverbands Osteologie e.V. (DVO) und hat in Zusammenarbeit mit der DVO die wissenschaftliche Basis für das DMP Osteoporose erarbeitet.</p> <p>Wir begrüßen ausdrücklich die Einrichtung eines DMP Osteoporose und halten es für folgerichtig, dass die Empfehlungen der DVO-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose in das DMP Osteoporose übernommen wurden.</p> | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|---|
| | | Im Wesentlichen möchten wir in diesem Schreiben die Definition der koordinierenden Ärzte kommentieren und bitten um eine entsprechende Änderung. | |
| 12.2 | Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), 18.11.2019 | <p>Hausärzte sind grundsätzlich zur dauerhaften Betreuung, Dokumentation und Koordination weiterer Maßnahmen für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose primärer Ansprechpartner. Das ist richtig und kein Gegenstand der Diskussion.</p> <p>Neben den Hausärzten sieht der Beschlussentwurf als koordinierende Ärztin oder koordinierenden Arzt weiterhin Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie und Fachärzte für Orthopädie vor.</p> <p>Fachärzte für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Endokrinologie/ Diabetologie sind entsprechend ihrer Kernkompetenz, die sich nicht nur in der Musterweiterbildungsordnung abbildet, sondern auch wissenschaftlich/ osteologisch und im täglichen Alltag, ein weiterer primärer Ansprechpartner für Menschen mit Osteoporose und sollten folgerichtig ebenfalls als koordinierende Ärzte und Ärztinnen am DMP Osteoporose teilnehmen. Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Fachrichtung, die zudem durch ihre internistisch/ endokrinologische Expertise besonders bei Multimorbidität und Multimedikation gefragt ist, an der Koordination DMP Osteoporose nicht beteiligt wird.</p> | Siehe STN lfd. Nr. 3.4 |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|---|
| | | Die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, vertreten durch den Präsidenten, beantragt hiermit, dass auch Internisten mit dem Schwerpunkt Endokrinologie/Diabetologie zu den koordinierenden Ärzten und Ärztinnen DMP Osteoporose zugelassen werden. | |
| 13 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V., 18.11.2019 | | |
| 13.1 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V., 18.11.2019 | ...der DVGS begrüßt den umfassenden, evidenzbasierten Behandlungsansatz, welchen der vorliegende Beschlussentwurf zum DMP Osteoporose abbildet. Gerne machen wir von unserer Möglichkeit zur Stellungnahme Gebrauch. | Dank und Kenntnisnahme |
| 13.2 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V., 18.11.2019 | Zu 1.4.1.1: Während wir die aufgeführten Empfehlungen teilen, ist uns nicht ersichtlich, weshalb hier die Überschrift „Ernährung und Lebensstil“ gewählt wurde. Da auch das Ernährungsverhalten dem Lebensstil zuzurechnen ist, empfehlen wir die Überschrift „Lebensstil“. Diese Begrifflichkeit wurde auch vom IQWiG gewählt in deren Leitliniensynopse zu einem DMP Osteoporose (IQWiG, 2018). | Der Hinweis des Stellungnehmenden wird zum Anlass genommen, die Streichung in der Überschrift unter Nummer 1.4.1.1 vorzunehmen. |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|--|--|
| 13.3 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V., 18.11.2019 | Zu 1.4.1.3: Wir begrüßen die im ersten Absatz angestrebte zielgerichtete Empfehlung zu körperlichem Training durch Arzt/Ärztin. Allerdings sollte hierzu eine kurze Erhebung (Screening) von Art und Umfang des Bewegungsverhaltens vorgeschaltet sein. Erst durch die Bestimmung des Status quo wird eine langfristige, plausible Planung möglich, Erfolge können dem Patienten/der Patientin sichtbar gemacht werden und im Sinne eines patientenorientierten Vorgehens können deren Präferenzen berücksichtigt werden. Zur bedarfsorientierten Erhebung wird der Einsatz von standardisierten Screeninginstrumenten oder Fragebögen empfohlen (z. B. auf der Basis des IPAQ dt. Version; vgl. zur Validierung Cleland et al., 2018). | Die Erfassung von regelmäßigem körperlichem Training erfolgt in der Dokumentation ab der Einschreibung des Patienten. Aus den Leitlinien des IQWiG-Berichtes lassen sich keine Empfehlungen zu einem Screening auf körperliches Training ableiten. Die Motivation und Empfehlung zu geeignetem körperlichen Training ist Bestandteil dieses DMP und berücksichtigt dabei auch Patientenpräferenzen sowie Trainingszustand. |
| 13.4 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V., 18.11.2019 | Zu 1.4.1.3: In dem dargelegten Kontext erscheint es wichtig, auf die angemessene fachliche Supervision körperlichen Trainings hinzuweisen. Dieser Hinweis gilt insbesondere für die Zielgruppe derer, die in Pflegeeinrichtungen untergebracht sind. In der Leitlinie des Royal Australian College of General Practitioners lautet eine entsprechende Empfehlung: „Exercise programs for very frail elderly institutionalised people and those with vertebral fracture risk should be supervised, modified and tailored to minimise the potential to increase the risk | Da die zitierte Empfehlung auf einem niedrigem Empfehlungsgrad (GoR C) und ohne Darstellung des Evidenzlevels beruht, ist sie für eine Empfehlung in diesem DMP nicht geeignet. Die Beschreibung spezifischer Anforderungen z.B. für die Subgruppe der hospitalisierten Patienten überschreitet zudem den Detaillierungsgrad dieses DMP. Dieser Aspekt ist in dem Begriff „geeignete Trainingsmaßnahmen“ umfasst. Eine weitere Änderung ist nicht notwendig. |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|--|
| | | of falls, injury and vertebral fractures" (RACGP & Osteoporosis Australia, 2017). | |
| 13.5 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V., 18.11.2019 | <p>Zu 1.4.1.3: Wir empfehlen eine Ergänzung um folgenden Passus (nach Zeile 107): „Zur Verbesserung der Knochendichte kann auch ein Ganzkörper-Vibrationstraining zum Einsatz kommen.“</p> <p>In einer Metaanalyse von Fratini et al. (2016) zeigte sich, dass das Ganzkörpervibrationstraining sowohl an der Hüfte, wie auch an der Wirbelsäule die Knochendichte signifikant erhöht. Diese Ergebnisse werden durch eine Metaanalyse von Oliveira et al. (2016) untermauert. Da hier in Punkt 1.4.1.3 auch andere dezidierte Beispiele für effektive Arten körperlichen Trainings aufgeführt werden, sollte das Ganzkörpervibrationsstraining ergänzt werden, zumal es sich jüngst in einem Review of Reviews auch als effektiv hinsichtlich des Gleichgewichts und der Sturzprävention erwiesen hat (Benedetti et al., 2018).</p> | In den zugrundeliegenden Leitlinienempfehlungen hat das Ganzkörpervibrationstraining bislang keinen Eingang gefunden, daher erfolgt derzeit keine Ergänzung. |
| 13.6 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V., 18.11.2019 | <p>Zu 1.5: Neben dem regelmäßigen körperlichen Training sollte auch die körperliche Aktivität im Alltag in der ärztlichen Kontrolluntersuchung thematisiert werden (zur Unterscheidung siehe Zeile 99ff im Beschlussentwurf) und daher an dieser Stelle im Beschlussenwurf auch explizit nochmal genannt werden. Außerdem empfehlen wir über das Motivationsgespräch</p> | <p>Siehe STN lfd. Nr. 13.3</p> <p>Die Steigerung oder Durchführung regelmäßiger körperlicher Aktivität stellt keine Osteoporose spezifische, sondern eine allgemeingültige Maßnahme dar, die allen Patienten empfohlen werden sollte. Die Empfehlung, Motivation und Erfassung</p> |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|--|--|
| | | hinaus auch die Erfassung von Art und Umfang der durchgeführten körperlichen Aktivitäten von Patientinnen und Patienten. Hierzu sei auf die bereits in diesem Schreiben getätigten Ausführungen zum Screening von körperlicher Aktivität verwiesen. | der für Patienten mit Osteoporose relevanten Maßnahme des regelmäßigen körperlichen Trainings, welches regelmäßiges sportliches Training, Krafttraining oder Maßnahmen zur Sturzprophylaxe umfassen kann, wird in diesem DMP besonders adressiert. |
| 13.7 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V., 18.11.2019 | Zu 2.: Wir unterstützen ausdrücklich die Aufnahme des Anteils an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die an Funktionstraining und Rehabilitationssport teilnehmen, als Qualitätsziel. | Siehe STN lfd. Nr. 8.6 |
| 13.8 | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V., 18.11.2019 | Anhang: Literatur: Benedetti, M. G., Furlini, G., Zati, A., & Letizia Mauro, G. (2018). The effectiveness of physical exercise on bone density in osteoporotic patients. <i>BioMed research international</i> , 2018. Cleland, C., Ferguson, S., Ellis, G., & Hunter, R. F. (2018). Validity of the International Physical Activity Questionnaire (I-PAQ) for assessing moderate-to-vigorous physical activity and sedentary behaviour of older adults in the United Kingdom. <i>BMC medical research methodology</i> , 18(1), 176. | Dank und Kenntnisnahme |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation / Datum | Inhalt der Stellungnahme | Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---------------------------------------|--|---|
| | | <p>Fratini, A., Bonci, T., & Bull, A. M. (2016). Whole body vibration treatments in postmenopausal women can improve bone mineral density: results of a stimulus focussed meta-analysis. PLoS One, 11(12), e0166774.</p> <p>IQWiG (2018). Leitliniensynopse für ein DMP Osteoporose. Rapid Report. Köln IQWiG.</p> <p>Oliveira, L., Oliveira, R., & Pires-Oliveira, D. (2016). Effects of whole body vibration on bone mineral density in postmenopausal women: a systematic review and meta-analysis. Osteoporosis International, 27(10), 2913-2933.</p> <p>RACGP (The Royal Australian College of General Practitioners) & Osteoporosis Australia (2017). Osteoporosis prevention, diagnosis and management in postmenopausal women and men over 50 years of age. 2nd edn. East Melbourne, Vic: RACGP.</p> | |

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 27. November 2019 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS/ASV/DMP angehört:

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Organisation | Einladung zur Anhörung angenommen | An Anhörung teilgenommen: |
|--|--|----------------------------------|
| Bundesversicherungsamt | 3. Dezember 2019 | ja |
| Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) | 28. November 2019 | ja |
| Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte e.V.) | 28. November 2019 | ja |
| Dachverband Osteologie e.V. (DVO) | 29. November 2019 | ja |
| Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) e.V. | 29. November 2019 | ja |
| Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) (gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)) | 3. Dezember 2019 | ja |
| Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V. | 29. November 2019 | ja |
| Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V. | nein | nein |
| Deutscher Heilbäderverband (DHV) e.V. | nein | nein |
| Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V. | 4. Dezember 2019 | ja |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Organisation | Einladung zur Anhörung angenommen | An Anhörung teilgenommen: |
|--|-----------------------------------|---------------------------|
| Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) e.V. | 29. November 2019 | ja |
| Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e.V. | 29. November 2019 | ja |

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 11. Dezember 2019 durchgeführt.

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation | Inhalt der mündlichen Stellungnahme | Auswertung der Anhörung (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|-------------------------------------|---|
| 1. | Bundesversicherungsamt | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |
| 2. | Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |
| 3. | Deutsche Gesell- | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As- |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation | Inhalt der mündlichen Stellungnahme | Auswertung der Anhörung (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|---|-------------------------------------|---|
| | schaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (gemeinsam mit Deutscher Menopause Gesellschaft e.V. sowie Berufsverband der Frauenärzte e.V.) | | pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |
| 4. | Dachverband Osteologie e.V. (DVO) | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |
| 5. | Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG) e.V. | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |
| 6 | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) (gemeinsam mit der Deutschen | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen-Nr. | Stellungnehmende Organisation | Inhalt der mündlichen Stellungnahme | Auswertung der Anhörung (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|-----------------|--|-------------------------------------|---|
| | Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) | | |
| 7. | Deutsche Gesellschaft für Osteologie (DGO) e.V. | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |
| 8. | Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) e.V. | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |
| 9. | Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE) e.V. | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |
| 10. | Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie | siehe Wortprotokoll | In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinaus gehen. |

Anlage XX der Tragenden Gründe

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: Ergänzung der Anlage 19 (DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose Dokumentation)

| Lfd. Zeilen- Nr. | Stellungnehmende Organisation | Inhalt der mündlichen Stellungnahme | Auswertung der Anhörung (Stand: 11. Dezember 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i> |
|---------------------------------|--|--|--|
| | (DVGS) e.V. | | |

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12
Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: 19. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie:
Änderung der Anlage 2, Ergänzung der Anlage 19
(DMP Osteoporose) und der Anlage 20 (Osteoporose
– Dokumentation)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. Dezember 2019
von 10:40 Uhr bis 11:09 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmerin für das **Bundesversicherungsamt (BVA)**:

Frau Dr. ...

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**:

Frau Prof. Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)**:

Herr Prof. Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für den **Dachverband Osteologie e. V. (DVO)**:

Herr Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)**:

Herr Dr. Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU)**:

Herr Prof. Dr. ...

Angemeldete Teilnehmerin für die **Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE) und Deutsche Gesellschaft für Osteologie e. V. (DGO)**:

Frau Prof. Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e. V. (DGRh)**:

Herr Prof. Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für den **Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS)**:

Herr ...

Beginn der Anhörung: 10:40 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Meine Damen und Herren! Ich darf Sie herzlich in unserem Unterausschuss zu der Anhörung willkommen heißen. Einleitend teile ich Ihnen mit, wie das Verfahren heute ablaufen wird.

Wir haben Sie zu der mündlichen Anhörung eingeladen, weil Sie auch eine schriftliche Stellungnahme abgeben haben. Sie hatten zugesagt, heute zu kommen. Dafür erst einmal ganz herzlichen Dank. Schließlich muss man sich die Zeit dafür nehmen und die Anreise vorbereiten. – Insofern, vielen Dank.

Jeder von Ihnen wird ein kurzes Statement abgeben. Sie haben dafür jeweils drei Minuten Zeit. Diese drei Minuten werden mit einer digitalen Sanduhr auf den Monitoren angezeigt. So sehen Sie auf der Sanduhr, wie die Zeit verrinnt und können sich mit Ihrem Statement danach orientieren.

Nach Ihren Wortbeiträgen wird eine Diskussions- und Fragerunde eröffnet. Die Mitglieder des Unterausschuss DMP werden Sie zu den Punkten, die Ihnen aufgefallen sind, befragen oder mit Ihnen diskutieren.

Bei Ihrem Statement bitte ich Sie, nicht zu wiederholen, was in Ihrer schriftlichen Stellungnahme steht, sondern lediglich ergänzende Bemerkungen zu machen über die Dinge, die seit Ihrer schriftlichen Stellungnahme neu hinzugekommen oder Ihnen jetzt eingefallen sind, die Sie für besonders wichtig erachten. Also bitte, lesen Sie nicht noch einmal Ihre schriftliche Stellungnahme vor. Wir haben sie alle gelesen, und sie ist uns somit bekannt.

Von den Stellungnehmern, die vor uns sitzen, ist jemand hier, der als Sachverständiger in dieser AG DMP mitarbeitet. Natürlich ist alles, was in der AG passiert, absolut vertraulich. Das heißt, als Sachverständiger der AG, darf er sich nicht darüber äußern, was ihm aus der AG und den Diskussionen der Beratungen bekannt geworden ist. Sondern, was Sie hier vortragen, ist Ihre persönliche Expertise zu diesem speziellen Thema. Wir bitten, generell zu berücksichtigen, dass die Situation als Stellungnahmeberechtigter hier im Gremium eine andere ist, als die Mitarbeit in einer AG.

Normalerweise rufen wir die Stellungnehmer in alphabetischer Reihenfolge auf. Heute machen wir aber eine Ausnahme, weil eine Dame erst später kommen kann und eine andere Dame nicht lange bleiben kann. Entgegen den Regeln des Alphabets beginnen wir mit Frau Professor Dr. ... von der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie. Sie wird hier als erste reden, weil Sie die Anhörung früher verlassen muss. Frau Dr. ... ist auch für die Deutsche Gesellschaft für Osteologie hier. Also wird sie für diese beiden Gesellschaften ihr Statement abgeben.

Damit bin ich am Ende meiner Vorbemerkungen, und wir können mit der Anhörung beginnen. – Ich bitte Frau Dr. ..., mit ihrem Statement zu beginnen.

Frau Prof. Dr. ... (DGE): Vielen Dank für die Gelegenheit, die Meinung der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie hier vorstellen zu dürfen. Die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie hat ungefähr 1 800 bis 2 000 Mitglieder.

Insgesamt findet die DGE das DMP sehr gut gelungen, weil es sich auch an den Leitlinien des Dachverbandes Osteologie orientiert. Wir finden es völlig richtig und fantastisch, dass Hausärzte mitmachen. Dadurch wird sich die Versorgung der Osteoporose und die Zahl der Behandelten sicher steigern.

Um sekundäre Ursachen bei der Osteoporose abzuklären, werden die Endokrinologen jetzt schon zu ungefähr 15 Prozent unbedingt gebraucht. Deshalb ist nicht nachvollziehbar, dass die Endokrinologen

als koordinierende Ärzte nicht dabei sind, insbesondere, da die Endokrinologen seit den 90-er Jahren bei der Gründung des Dachverbandes Osteologie maßgeblich involviert waren. Herr Professor Pfeilschifter hat den Dachverband Osteologie mitgegründet und ist „Mister Leitlinie“. Er hat auch die Leitlinie langfristig koordiniert. Der Dachverband Osteologie wurde im Wechsel von Orthopäden und Endokrinologen geleitet. Daher sind die Endokrinologen ein fester Bestandteil der Osteoporose. Es ist auch übrigens so, dass die Voraussetzungen für den Osteologen DVO auch in der Weiterbildungsordnung der Endokrinologen mit verankert sind.

Außerdem werden die teuren Osteoporose-Therapien sowieso nicht von den Hausärzten und auch nicht von den Orthopäden durchgeführt. Sodass die Endokrinologen auf jeden Fall für die Therapie gebraucht werden.

Die Qualifikation muss natürlich auch bei den Endokrinologen nachgewiesen werden. Sie würden sich daran auch halten, dass das im Rahmen der Osteologie oder des Osteologen DVO, oder im Rahmen der OSTAK-Kurse erfolgt. – Das ist das Statement der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie. Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Frau ... (DGE). Ich gehe davon aus, dass das andere Statement damit auch abgedeckt ist.

Frau Prof. Dr. ... (DGE, DGO): Nein, das andere Statement ist damit nicht abgedeckt. Das ist ja eine andere Gesellschaft. Dafür habe ich dann noch einmal drei Minuten.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Sie möchten dieses Statement jetzt sofort vortragen?

Frau Prof. Dr. ... (DGE, DGO): Ja, damit würde ich gerne direkt fortfahren.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Dann schließen wir direkt damit an.

Frau Prof. Dr. ... (DGO): Alles klar, perfekt! Die Deutsche Gesellschaft für Osteologie ist eine Gesellschaft, die besteht ungefähr aus 80 Prozent Orthopäden, 50 Prozent ganz verschiedener Fachärzte und fünf Prozent experimentelle Forscher.

Die Deutsche Gesellschaft für Osteologie unterstützt auf jeden Fall das DMP, weil es sich auch inhaltlich an die Leitlinien anlehnt. Die Diskussion in der Deutschen Gesellschaft für Osteologie geht vor allen Dingen um die koordinierenden Ärzte, und zwar um die Qualifikation. Die Deutsche Gesellschaft für Osteologie ist nicht der Meinung, dass jeder koordinierende Arzt geeignet ist, eine Osteoporose-Therapie adäquat durchzuführen. Sondern die Deutsche Gesellschaft für Osteologie möchte die Qualifikation auch an den Osteologen DVO oder zumindest an die Basisfortbildung der OSTAK orientieren. Das ist eigentlich der wichtigste Teil, was die Deutsche Gesellschaft für Osteologie zu dem DMP sagen möchte.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. Ich weiß nicht, ob Sie nachher zur Diskussion zur Verfügung stehen, Frau ... (DGO), oder, ob Sie gleich wieder gehen müssen. Wie auch immer: Trinken Sie einfach einmal ein Schluck Wasser oder Kaffee, damit Sie sich erholen können. – Vielen Dank.

Dann kommen wir zu Frau Dr. ... vom Bundesversicherungsamt.

Frau Dr. ... (BVA): Guten Morgen zusammen! Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Das Bundesversicherungsamt hat seine Stellungnahme zu verschiedenen Punkten vorgelegt, und ich werde mich an die Vorgabe halten, hier nicht noch einmal alles zu wiederholen. Ich möchte aber einen ganz wichtigen Punkt herausstellen: Als Behörde, die für die Zulassung des DMP zuständig ist, ist es uns ein sehr dringendes Bedürfnis, vorrangig noch einmal auf die Dinge hinzuweisen, die insbesondere zulassungsrechtlich von Bedeutung sind.

Ein zentraler Bestandteil der DMP und damit Zulassungsvoraussetzung sind die Schulungsprogramme. Unter Punkt 4.2 in der Anlage 19 „Schulung der Versicherten“, Randziffer 345, ist beabsichtigt, dass jede Patientin, jeder Patient Zugang zu einem strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten soll. Bei Übernahme dieser Formulierung wäre das Angebot einer entsprechenden Schulung im ambulanten Sektor Zulassungsvoraussetzung.

Uns ist derzeit kein Schulungsprogramm Osteoporose bekannt, das für den ambulanten Sektor etabliert wurde. Wir möchten, basierend auf die Erfahrung der jüngsten Vergangenheit – siehe Schulungsprogramme für Herzinsuffizienz – noch einmal darauf hinweisen, dass die im Beschluss fixierte Formulierung für die Zulassung bindend ist. Wir bitten, im Blick zu behalten, ob für die Reha entwickelte Schulungen einfach so auf den ambulanten Sektor übertragbar sind.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Wir kommen dann zu Herrn Professor Dr. ... von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Bitte sehr, Herr Professor

Herr Prof. Dr. ... (DGGG): Guten Morgen, Frau Vorsitzende! Guten Morgen, meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich spreche heute hier als Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, der Deutschen Menopausen Gesellschaft und des Berufsverbandes Frauenärzte mit insgesamt 13 000 niedergelassenen und klinisch tätigen Gynäkologinnen und Gynäkologen.

Auch bei uns geht es eigentlich um die Position des koordinierenden Arztes oder der koordinierenden Ärztin. Gynäkologinnen und Gynäkologen in Deutschland sind heute bereits am DMP Brustkrebs extrem erfolgreich beteiligt. Der DMP-Prozess ist ihnen somit wohl bekannt. Ich persönlich glaube, dass ebenso wie bei den Endokrinologen und den Orthopäden, dieses DMP-Programm Osteoporose – und das ist die Meinung der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe – nicht wirklich in der Praxis funktionieren wird, wenn es nur auf ein Hausarzt-basiertes System eingeführt wird. Denn heute wird bereits ein Großteil der Patienten nicht in hausärztlichen Praxen, sondern in orthopädischen, endokrinologischen, gynäkologischen Praxen gesehen.

Ich persönlich, für meine Fachgesellschaft sprechend, möchte noch einmal folgendes betonen: Wenn wir ein erfolgreiches DMP Osteoporose starten wollen, sollte gleich zu Beginn die Einbeziehung der Gynäkologen, Orthopäden und Endokrinologen in dieses DMP als koordinierende Ärzte Voraussetzung sein. Sollte das nicht passieren, wird es kommen, wie es kommen muss. Ich bin seit 25 Jahren in der Osteologie tätig, Vizepräsident des Dachverbands Osteologie und kann Ihnen sagen, dass das ein fataler Fehler für die betroffenen Patientinnen und Patienten wäre. Denn dieses DMP Osteoporose ist als strukturierte Versorgung für diese Patienten und in der Wahrnehmung der Erkrankung außerordentlich wichtig. Deshalb ist mein Plädoyer für meine drei Fachgesellschaften oder Berufsverbände, die koordinierenden Ärzte in diesem DMP deutlich von Hausärzten auf alle Ärzte, die sich mit dem Themengebiet Osteoporose auskennen, zu erweitern und die Osteoporose in die Musterweiterbildungsverordnung zu implementieren. Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie hat das getan. Deshalb denke ich, sollten wir daran teilnehmen. – Danke.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank für Ihr Statement. – Der nächste Vortragende ist Herr Dr. ... vom Dachverband Osteologie.

Herr Dr. ... (DVO): Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich spreche für den Dachverband Osteologie, also die Dachgesellschaft der deutschsprachigen Gesellschaften, die sich mit der Erforschung des Knochens beschäftigen.

Wir haben ergänzend zur schriftlichen Stellungnahme noch zwei inhaltliche Anmerkungen. Erstens zu Punkt 1.2 „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“, Zeilennummer 58 bis 60, Verzicht auf Knochendichtemessung: Das bezieht sich in der Leitlinie DVO nur auf die typisch osteoporotisch-radiologischen Veränderungen und Aspekte einer Wirbelkörperfraktur. Dort steht zwar auch „und“, aber das sollte vielleicht präzisiert werden.

Zweitens: Zum Abschnitt 1.4.2.1 „Spezifische Therapie“ ist in der Zwischenzeit auch der Nachweis erbracht, dass Teriparatid auch wirkungsvoll Hüftfrakturen reduziert. Das ist in „Bone“ 2018 als Meta-Analyse von Adolfo Díez-Pérez erschienen.

Unser Hauptpunkt ist natürlich auch die Frage nach den koordinierenden Ärzten und vor allem deren fachliche Qualifikation. Der Dachverband für Osteologie hat 2003 eine Leitlinie erstellt und sich seitdem intensiv um die Fortbildung der Ärzte im Sinne eines osteologischen Spezifikums gekümmert. Wir haben über 2 000 Ärzte ausgebildet. Knapp 1 000 haben die Rezertifizierungsauflagen erfüllt. Das Gebiet der Osteoporose ist so groß, dass es durchaus nicht einfach ist, nur nach der Leitlinie im Sinne eines Kochbuches zu handeln. Aus diesem Grund ist aus unserer Sicht diese fachliche Qualifikation ganz klar auch notwendig, um auch die Orthopäden, Endokrinologen, Rheumatologen dort mit einzubeziehen.

Der letzte Punkt wäre die Möglichkeit der Dokumentation. Der DVO hat ein DVO-Register zur Osteoporose. Das könnte natürlich auch optimal zur Dokumentation genutzt werden. Das ist online verfügbar. Es kann in die Praxis-Software eingepflegt werden. Dieses Register besteht schon und wird auch immer wieder evaluiert. Das haben wir auch in der Stellungnahme erwähnt. – Herzlichen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen herzlichen Dank, Herr Dr. ... (DVO). – Jetzt wird Herr Dr. Dr. ... von der Deutschen Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie sein Statement vortragen. Bitte sehr, Herr Dr.

Herr Dr. Dr. ... (DGMKG): Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Liebe Kolleginnen und Kollegen! Ich muss, glaube ich, kurz erklären, warum die Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer und Gesichtschirurgie sich dazu geäußert hat. Obgleich wir nicht Teil der osteoporotischen Therapie sind, sehen wir als Fachgesellschaft ein zunehmendes Krankheitsbild – auch wenn es insgesamt selten ist –, das auf der Nebenwirkung der antiresorptiven Therapie beruht. Dieses Krankheitsbild ist lebensqualitätseinschränkend und nimmt extrem Einfluss auf die Patienten. Und – das ist der allerwichtigste Punkt, deshalb auch unsere Bitte, dort Gehör zu bekommen – das ist eine Nebenwirkung, die durch sehr, sehr simple Maßnahmen verhindert werden kann, die zum einen daraus bestehen, dass die Patienten vernünftig darüber aufgeklärt werden, dass es eine derartige Nebenwirkung gibt und zum anderen, dass man rechtzeitig beginnt, die Patienten vorsorglich zu behandeln. Denn mit guter Prophylaxe kann man diese Nebenwirkung verhindern.

Ich habe jetzt lange über die Nebenwirkungen gesprochen. Bei der sogenannten medikamenten-assoziierten Kiefernekrose kommt es – für alle, die es noch nie gehört haben – zu einem Absterben des Kieferknochens, der zum Verlust von ganz kleinen Bereichen bis zum Gesamtverlust von Kieferanteilen führen kann. Wie schon gesagt, ist das sehr selten. Für uns ist es aber, was die Patientenzahlen angeht,

eklatant zunehmend und sehr, sehr einfach zu verhindern. Daher ist unsere Bitte, mit aufzunehmen, dass die Patienten darüber informiert werden. Es gibt stetige Laufzettel. Wir haben eine S3-Leitlinie, mit der diese Erkrankung evidenzbasiert und im Konsens sowohl in Deutschland als auch europaweit gut zu beherrschen ist. Daher bitten wir als Fachgesellschaft, dass wir da Gehör bekommen. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Herr Dr. ... (DGMKG). – Nun kommt Herr Professor Dr. ... für eine gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie, der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie. Bitte sehr, Herr Dr.

Herr Prof. Dr. ... (DGOU, DGOOC, DGU): Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Gelegenheit, dass ich mich stellvertretend für die Fachgesellschaften zu dem DMP Osteoporose hier äußern darf. Insgesamt begrüßen wir das selbstverständlich. Die Leitlinie des DVO ist in dem DMP, soweit wir das gesehen haben, abgebildet. Insofern trifft das letztendlich genau die Versorgungsrealität.

Der größte Punkt, der jetzt schon mehrfach angesprochen wurde, ist die Rolle des koordinierenden Arztes. Wir haben mit relativ vielen Bemühungen seitens des Dachverbandes Osteologie, aber vor allem auch der Fachgesellschaften, einige Netzwerke in Deutschland gegründet, die aus Primärversorgern, also Krankenhäusern, niedergelassenen Kollegen, insbesondere Orthopäden und Unfallchirurgen, bestehen. Diese Netzwerke funktionieren jetzt langsamen. Nur wenn man seitens des DMP dafür sorgen würde, dass letztendlich die Primärnachversorger, die Orthopädie und Unfallchirurgie, diese Rolle gar nicht mehr wahrnehmen könnten, wäre es natürlich für die Verbreitung des DMP schwierig und würde sicherlich der Akzeptanz in der Gesellschaft, also der Fachgesellschaft, ziemlich reduzieren.

Der andere Punkt ist, dass viele der Osteologen, also die eben schon 1 000 angesprochenen Fachkollegen, Orthopäden und Unfallchirurgen sind, die einen großen Teil der Versorgung wahrnehmen. Das betrifft sowohl die Verordnungsmenge, als auch die Versorgung der Patienten in der Zahl. Das passiert auch sehr schnell nach den Frakturen. Alle, die sich fachlich damit auseinandersetzen, wissen, dass die schnelle Versorgung nach der Fraktur sehr relevant ist. Insofern macht es Sinn, diese Basis der nachversorgenden Kollegen oder derjenigen, die im DMP integriert sind, möglichst breit aufzustellen, damit letztendlich auch die Versorgung der Patienten sichergestellt ist. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Auch Ihnen vielen Dank, Herr Dr. ... (DGOU, DGOOC, DGU). – Wir kommen nun zum Herrn Professor Dr. ... von der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie.

Herr Prof. Dr. ... (DGRh): Liebe Kolleginnen und Kollegen! Ganz herzlichen Dank für die Möglichkeit zu einem kurzen Statement. Insgesamt finden wir das DMP sehr gut, weil die entsprechenden Punkte der DVO-Leitlinie sehr gut berücksichtigt sind.

Auch unsere Vorstellung geht gewissermaßen dahin, die Rheumatologen mit in die Liste der koordinierenden Ärzte aufzunehmen. Denn es ist schließlich so, dass wir nach der DVO-Leitlinie bei der Masse der wichtigsten entzündlich rheumatischen Erkrankungen, die alle einer osteologischen Basisdiagnostik bedürfen, auch die entsprechende Therapie einleiten und entsprechend steuern. Das betrifft die rheumatoide Arthritis, die ankylosierende Spondylitis und, ausgehend von den entsprechenden Reduktionsschemata für die Glukokortikoide, auch die Polymyalgia rheumatica. Solange wir noch viele Therapieschemata haben, die bei schweren entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen wie Kollagenosen und Vaskulitiden wesentlich auch auf hohen Steroiddosen basieren, betrifft

das ebenfalls diese schweren Systemerkrankungen, wo wir zur Basisdiagnostik aufgefordert sind, und wir auch die Patientenbehandlung entsprechend steuern müssen. Dazu gehört das Thema der Knochenarchitekturstörung mit einer entsprechenden Qualitätsminderung unter hohen Dosen von Steroiden, was wir heutzutage mittels der Osteodensitometrie gar nicht richtig messen können. Sodass wir in unserem Statement den mit Steroid behandelten Patienten ein bisschen mehr in die Zielgruppe aufnehmen lassen wollen. Deshalb auch unser Wunsch, die Rheumatologen in die Liste der koordinierenden oder mit-koordinierenden Ärzte aufzunehmen. - Vielen Dank.

(11:01 Uhr: Frau Professor Dr. ... von der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin betritt den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Herr Professor Dr. ... (DGRh). – Ich darf Herrn ... vom Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie bitten, sein Statement vorzutragen.

Herr ... (DVGS): Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Einladung. Vielen Dank für die Möglichkeit, heute ein kurzes Statement abgeben zu können. Auch ich halte mich daran und werde nicht noch einmal weiter darauf eingehen, was wir schon schriftlich eingereicht haben, sondern werde ein paar zusätzliche Aspekte nennen.

Wir sind als Fachverband für Bewegungstherapie im Gesundheitswesen vertreten. Wir vertreten dabei knapp 3 000 Mitglieder – Physiotherapeuten, Sporttherapeuten, Sportgymnastiklehrer –, die an verschiedenen Stellen in der gesundheitlichen Versorgung tätig sind.

Als Fachverband sind wir sehr zufrieden mit dem Beschlussentwurf. Körperliches Training, körperliche Aktivität sind gemäß wissenschaftlicher Evidenz bei Osteoporose hier auch umfassend und sehr elaboriert niedergelegt. Auf der anderen Seite haben wir dazu schon einige fachliche Ergänzungen schriftlich mitgeteilt, auf die ich jetzt nicht eingehen möchte.

Ich möchte allerdings dazu einen zusätzlichen Punkt nennen: Wir unterstützen es sehr, dass ein Qualitätsziel aufgenommen wird. Was schon als noch nicht konsentiert, aber diskussionswürdig, eingefügt ist wurde, ist nämlich der hohe Anteil an Teilnehmern, die an Reha-Sport oder Funktionstraining teilnehmen. Der Reha-Sport ist in Deutschland bundesweit flächendeckend – auch in ländlichen Regionen – über viele Indikationen hinweg ein Instrumentarium, was die nachhaltige Bindung an körperliches Training für viele Patientinnen sichert. Er hat sich als effektiv erwiesen und wird von einer Vielzahl gut qualifizierter Bewegungsfachkräfte tagtäglich durchgeführt und gestützt. Von daher finden wir dieses Qualitätsziel wichtig. In dieser Beschlussfassung wird auch unter Punkt 1.4.1.3 der Reha-Sport, was seine Langfristigkeit angeht, erwähnt. Von daher wäre so ein Qualitätsziel dahingehend noch eine Unterstützung.

Ein weiterer Punkt: Wir unterstützen unter Punkt 4.2 ausdrücklich die Forderung, dass ein Zugang zu evaluierten, strukturierten Programmen gewährleistet sein soll, wenngleich ich mich meiner Vorrednerin anschließen kann: Man muss natürlich sehen, ob die Programme, die in der Rehabilitation existieren, so für den ambulanten Sektor übernommen werden können. Allerdings sehe ich gerade beim DMP Rücken, dass dort Anpassungen vorgenommen werden. So etwas kann in Zukunft auch hier geschehen. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. Ich glaube, jetzt ist es uns gelungen, das zeitlich ganz genau abzapfen, Frau Professor Dr. ... (DEGAM). Sie sind vor ein paar Minuten eingetroffen und ich hoffe, Sie hatten auch Gelegenheit, einmal durchzuatmen, bevor Sie Ihr Statement abgeben könne. Vielen Dank, dass Sie da sind. – Herzlich willkommen.

Frau Prof. Dr. ... (DEGAM): Vielen Dank und Entschuldigung für die Verspätung.

Für die DEGAM, also die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, freuen wir uns sehr, dass es ein solches DMP geben wird. Denn hier gibt es in unserem Land wirklich eine deutliche Unterversorgung und vor allen Dingen auch Behandlungsabbrüche. Somit ist so ein DMP sicher sehr hilfreich, dem Ganzen zu begegnen.

Die Patienten sind in aller Regel multimorbide. Sie brauchen für alle Krankheiten, die sie haben, ein gutes Gesamtkonzept. Deshalb ist die Verankerung in der Hausarztpraxis die Regelverankerung für diese Patientengruppe und sollte auch so im DMP festgelegt werden. Es sind aber auch solche Sachen wie geriatrisches Basis-Assessment, Anpassung an das häusliche Umfeld, Selbsthilfegruppen dorthin zu verweisen, wichtig. Das ist uns ein wichtiger Punkt.

Im Gegensatz zu meinem Vorredner muss ich sagen, dass das Funktionstraining als Qualitätsindikator problematisch ist. Weil es führt dazu, dass die stark beeinträchtigten Patienten, die dort nicht teilnehmen können, oder auch die Leute in ländlichen Regionen, dann möglicherweise diskriminiert werden und eventuell gar nicht in das DMP aufgenommen werden. Das sollte man also nicht als Qualitätsindikator nehmen. Natürlich ist uns die Förderung von Bewegungstraining in jeder Form und wie es gerade optimal machbar ist, dabei wichtig.

Ich wünsche mir ein DMP-übergreifendes Schulungsmoment. Man sollte nicht für jedes DMP wieder so etwas ganz Eigenes machen. Mit dem Rückenschmerz könnte man mit einzelnen Modulen, die dann spezifisch sind, ganz gut etwas zusammenmachen. Sodass das Ganze auch nicht so schwierig ist für die Schulung derjenigen, die das vermitteln sollen. Und umgekehrt sollten die DMP-Fortbildungen auch für die Ärzte mehr zusammengefasst werden.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ganz herzlichen Dank, Frau ... (DEGAM). Damit wären wir, was die Liste der Stellungnehmer angeht, durch. Ich würde dann gerne die Diskussions- und Frageunde eröffnen. Es ist jetzt Gelegenheit, unsere Experten zu befragen oder auch Kommentare abzugeben. Wer möchte sich melden? – Die Patientenvertretung bitte.

PatV: Ich habe eine Frage an die DEGAM. Und zwar hatten Sie gerade ausgeführt, dass Sie einen Qualitätsindikator für Funktionstraining und Reha-Sport als problematisch erachten würden, weil es nicht jedem möglich ist und es zu Verzerrungen führen könnte. Ich vermute, Sie sehen auch die Notwendigkeit, dass der Arzt auf diese beiden Dinge ausdrücklich hinweist. Wäre es in Ihren Augen, eine Möglichkeit, sollte man keinen Qualitätsindikator haben, dass man zumindest eine Erinnerungsfunktion für den Arzt einbaut, wo er ankreuzen muss, ob er darauf hingewiesen hat? Würden Sie das auch als problematisch erachten? Oder wäre das eine denkbare Lösung?

Frau Prof. Dr. ... (DEGAM): Genau das ist völlig in Ordnung. Das ist ja der Vorteil dieser DMPs, dass sie diese Erinnerungsfunktionen haben, sodass man Dinge nicht vergisst. Diese Erinnerungsfunktion an Funktionstraining, Bewegungsangebote, genauso wie auch Schulungsprogramme ist wichtig und sehr hilfreich. Da bin ich absolut dafür.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. Gibt es weitere Wortmeldungen? Ich habe den Eindruck, dass Sie mit Ihren ergänzenden Statements zu den bereits eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen alles abgedeckt haben. Ansonsten würde sich ja jemand melden. – Das scheint nicht der Fall zu sein.

Dann möchte ich mich bei Ihnen noch einmal ganz, ganz herzlich dafür bedanken, dass Sie hergekommen sind und uns noch einmal Ihre – natürlich zum Teil unterschiedlichen Auffassungen – dargelegt

haben. Wir werden in der weiteren Beratung zum DMP versuchen, Ihre Beiträge entsprechend zu berücksichtigen. – Vielen herzlichen Dank.

Ich wünsche Ihnen allen einen guten Heimweg. Da ich Sie wahrscheinlich vor Weihnachten nicht noch einmal sehen werde, wünsche ich Ihnen auch gleichzeitig ein frohes Weihnachtsfest. – Alles Gute.

Schluss der Anhörung: 11:09 Uhr

Juristische Auseinandersetzung mit der Frage, ob mit der Formulierung „Optimierung der Therapieentscheidung“ im Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21. Februar 2013 in Verbindung mit den Tragenden Gründen lediglich die Einleitung einer medikamentösen Therapie oder auch eine Fortführung, Anpassung oder das Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung gemeint ist.

I. Ergebnis

Die Prüfung ergibt folgendes Ergebnis:

Die Formulierung „zum Zwecke der „Optimierung der Therapieentscheidung“ umfasst nach Auslegung neben der Einleitung grundsätzlich auch die Fortführung, Anpassung oder das Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung.

II. Hintergrund

Im Beschlussentwurf *„Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose“* werden unter Nummer 1.5 ärztliche Kontrolluntersuchungen normiert. In diesem Rahmen wird diskutiert, ob etwa das Absetzen einer osteoporosespezifischen Medikation eine Verlaufskontrolle mittels Dual-Energy X-ray Absorptiometrie (DXA) innerhalb eines kürzeren Intervalls (als fünf Jahre) ermöglicht, oder ob dies aufgrund des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21. Februar 2013 nicht zulässig normiert werden kann.

Der G-BA hat am 21. Februar 2013 eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Osteodensitometrie bei Osteoporose beschlossen¹. In Anlage 1 der

¹ Zuvor war die Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA als anerkannte Untersuchungs- oder Behandlungsmethode in Anlage 1 MVV-RL unter Nummer 7 aufgeführt bei Patienten, die eine Fraktur ohne adäquates Trauma erlitten haben und bei denen gleichzeitig aufgrund anderer anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht auf eine Osteoporose besteht, Vgl. Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 10. Dezember 1999.

MVV-Richtlinie wurde als anerkannte Untersuchungs- und Behandlungsmethode die Nummer 7 wie folgt gefasst:

„7. Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA (Dual-Energy X-ray Absorptiometrie)

zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde, beispielsweise bei klinisch manifester Wirbelkörper- oder Hüftfraktur ohne adäquates Trauma, eine Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Osteodensitometrie geboten ist“.

III. Erörterung

Im ambulanten Bereich gilt der Grundsatz des Verbots mit Erlaubnisvorbehalts. Demnach dürfen gemäß § 135 Absatz 1 SGB V neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur zu Lasten der GKV erbracht werden, **wenn und soweit** der G-BA eine entsprechende Empfehlung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 SGB V ausgesprochen hat. Soweit eine Empfehlung fehlt, kann eine Leistung **grundsätzlich nicht** zulasten der GKV erbracht werden.

Der zulässige Leistungsumfang gemäß Anlage 1 Nummer 7 MVV-RL ist durch Auslegung des Beschlusses vom 21. Februar 2013 zu bestimmen. Eine Auslegung des Wortlauts und der Systematik erfolgt unter **1.** die historische und teleologische Auslegung unter **2.**

1. Wortlaut und Systematik

Die grammatische und systematische Auslegung des Beschlusses vom 21. Februar 2013 spricht dafür, dass die Formulierung „Optimierung der Therapieentscheidung“ neben der Einleitung einer medikamentösen Therapie auch die Fortführung, Anpassung oder das Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung umfasst.

Die Formulierung wird in dem Beschluss sowohl in Satz 1 als auch Satz 2 MVV-RL verwendet. Die identische Fassung spricht dafür, dass der Begriff in beiden Regelungskontexten kongruent zu verstehen ist. Nach dem Wortlaut sind Osteodensitometrien zulässig, welche eine Therapieentscheidung optimieren. Dies betrifft einerseits die Entscheidung für die initiale medikamentöse Behandlung. Daneben umfasst die Formulierung aber auch Entscheidungen betreffend das „Ob“ und das „Wie“ einer bereits laufenden Therapie. So wird bei chronischen Erkrankungen die Entscheidung für eine medikamentöse Behandlung nicht nur einmalig (initial) getroffen, sondern sie wird von der Patientin oder dem Patienten gemeinsam mit der Ärztin oder dem Arzt in bestimmten Abständen wiederholt.

Die Möglichkeit der Erbringung von Osteodensitometrien zulasten der GKV wird allerdings in Anlage 1 Nummer 7 MVV-RL eingeschränkt. Zu den Einschränkungen in Satz 1 (siehe unter **a**) und in Satz 2 (siehe unter **b**).

a) Eine Untersuchung darf nach Anlage 1 Nummer 7 Satz 1 MVV-RL zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung vor Einleitung einer medikamentösen Therapie erfolgen, wenn bereits die *„Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie“* besteht. Diese Absicht muss dabei auf Grund *„konkreter anamnestischer und klinischer Befunde“* bestehen. Nach dem Wortlaut kann diese initiale Osteodensitometrie durchgeführt werden, um die konkrete Entscheidung für eine medikamentöse Behandlung zu stützen oder zu erschüttern. Nicht geeignet erscheint in diesem Kontext hingegen die Absicht zur Fortführung, Anpassung oder Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung.

b) Nach Anlage 1 Nummer 7 Satz 2 MVV-RL darf eine wiederholende Untersuchung grundsätzlich frühestens nach fünf Jahren erfolgen. Anders als in Satz 1 findet sich keine Einschränkung auf eine bestehende (und begründete) Absicht einer medikamentösen Behandlung. Demnach sprechen systematische Erwägungen dafür, dass in Satz 2 der Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung nicht entsprechend beschränkt ist. Somit kann hier eine Osteodensitometrie auch zur Fortführung, Anpassung oder Absetzen einer medikamentösen Behandlung erfolgen.

Als zulässiger Intervall für die Osteodensitometrie werden gemäß 1. Halbsatz MVV-RL fünf Jahre vorgegeben. Eine frühere Untersuchung ist nach dem 2. Halbsatz nur zulässig, sofern dies *„besondere therapierelevante anamnestische und klinische Befunde“* gebieten. Nach den Tragenden Gründen sind dies Befunde, *„die nachweislich mit einer stark negativen Wirkung auf die Knochendichte verbunden sind“*, Vgl. Tragende Gründe zum Beschluss

vom 21. Februar 2013, Seite 9. Ob eine frühere Osteodensitometrie geboten ist, muss daher im Einzelfall und nach Maßgabe der vorliegenden Befunde bewertet werden.

2. Historische und teleologische Auslegung

Auch nach historischer und teleologischer Auslegung des Beschlusses können Osteodensitometrien nach Anlage 1 Nummer 7 Satz 2 MVV-RL zulasten der GKV für die Fortführung, Anpassung oder Absetzen einer medikamentösen Behandlung durchgeführt werden.

Vor Beschluss vom 21. Februar 2013 beauftragte der G-BA das IQWiG zur indikationsbezogenen Bewertung des Nutzens und der medizinischen Notwendigkeit der Osteodensitometrie. Der Abschlussbericht des IQWiG wurde vom G-BA als eine Grundlage seiner Beratungen genutzt. Der Bericht unterscheidet zwischen der Knochendichtemessung zur Diagnostik und Therapieentscheidung (siehe unter **a**) und der Knochendichtemessung zum Therapiemonitoring (siehe unter **b**).

a) Nach den Tragenden Gründen wurde geprüft, ob die Osteodensitometrie hilft, *„Personen zu identifizieren, die von einer Therapie profitieren können, um daraus indirekt Aussagen über den Nutzen einer Knochendichtemessung ableiten zu können“*, Vgl. Tragende Gründe zum Beschluss vom 21. Februar 2013, Seite 9. Ergebnis hierbei war, dass die Knochendichtemessung zur Optimierung der Therapieentscheidung als medizinisch notwendig erachtet wird, sofern bereits aufgrund anamnestischer und klinischer Befunde ein begründeter Verdacht für eine Osteoporose vorliegt und die Absicht besteht eine spezifische Arzneimitteltherapie einzuleiten; entsprechend wurde Anlage 1 Nummer 7 Satz 1 MVV-RL gefasst. Weiterhin wird ausgeführt, dass eine **Verlaufskontrolle** der Therapie sinnvoll sein kann. Der Begriff der Verlaufskontrolle wird dabei nicht definiert oder konkretisiert. Es wird aber erläutert, dass dafür regelhaft eine Osteodensitometrie in Abständen von mindestens fünf Jahren indiziert sei, da vorher (in einem kürzeren zeitlichen Abstand) keine signifikanten Veränderungen in der Knochendichte zu erwarten seien.

„Aus dem Messwertfehler der DXA-Methode und der aus Längsschnittstudien bekannten jährlichen Veränderungsrate der Knochendichte ohne zusätzliches Auftreten von neuen Befunden lässt sich ableiten, dass der Abstand der Verlaufskontrolle zur Erstmessung mindestens 5 Jahre betragen muss, um ein Ergebnis erwarten zu können, das die sogenannte kleinste signifikante Änderung übertrifft.“
Vgl. Tragende Gründe zum Beschluss vom 21. Februar 2013, Seite 7.

Ein geringeres Intervall könne erforderlich sein, „wenn Befunde vorliegen, die nachweislich mit einer stark negativen Wirkung auf die Knochendichte verbunden sind“, Vgl. Tragende Gründe zum Beschluss vom 21. Februar 2013, Seite 9. Entsprechend wurde Anlage 1 Nummer 7 Satz 2 MVV-RL gefasst.

b) Weitere Osteodensitometrien zum Therapiemonitoring stellen nach den Tragenden Gründen hingegen keinen tauglichen Zweck zur Optimierung der Therapieentscheidung dar. Der Begriff des Therapiemonitorings wird dabei nicht definiert oder konkretisiert. Nach den Tragenden Gründen lagen keine Studien für die Bewertung eines **Therapiemonitorings** vor. Daraus folgt, dass eine „Aussage hinsichtlich des Einsatzes einer Knochendichtemessung zur Fortführung, Anpassung oder zum Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung [...] daher nicht möglich und der Nutzen und Schaden eines Therapiemonitorings unklar“ sei, Vgl. Tragende Gründe zum Beschluss vom 21. Februar 2013, Seite 9.

IV. Fazit

Die Auslegung von Anlage 1 Nummer 7 MVV-RL zeigt, dass die Formulierung „zum Zwecke der „Optimierung der Therapieentscheidung“ neben der Einleitung auch die Fortführung, Anpassung oder das Absetzen einer knochenwirksamen Behandlung umfasst. Bei der Durchführung von Osteodensitometrien mittels DXA sind jedoch die Beschränkungen der Anlage 1 Nummer 7 MVV-RL zu beachten.