GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26.06.2014 B3)
und 14. August 2014
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26.08.2014 B2)
in Kraft getreten am 1. Juli 2014

zuletzt geändert am 18. Juni 2026
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 29.09.2026 B1)
in Kraft getreten am 1. Oktober 2026

Inhalt

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand 4
§ 1a Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen 4
§ 2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen 5
§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen 6
§ 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm 7
§ 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten 9
§ 5 Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen 10
§ 6 Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) 11
§ 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise 12

Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 14

Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) 32

Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs 34

Anlage 4 Brustkrebs – Dokumentation 51

Anlage 5 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) 56

Anlage 6 Koronare Herzkrankheit – Dokumentation 67

Anlage 7 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 69

Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation 87

Anlage 9 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale (ab dem vollendeten 1. Lebensjahr) 90

Anlage 10 Asthma bronchiale – Dokumentation 110

Anlage 11 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) 112

Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation 126

Anlage 13 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz 128

Anlage 14 Herzinsuffizienz – Dokumentation 141

Anlage 15 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit chronischem Rückenschmerz.....143

Anlage 16 Chronischer Rückenschmerz – Dokumentation.....153

Anlage 17 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Depression.....155

Anlage 18 Depression – Dokumentation.....173

Anlage 19 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose 174

Anlage 20 Osteoporose – Dokumentation 185

Anlage 21 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit rheumatoider Arthritis 187

Anlage 22 Rheumatoide Arthritis – Dokumentation.....202

Anlage 23 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Adipositas – Erwachsene 203

Anlage 24 Adipositas – Erwachsene – Dokumentation.....216

Anlage 25 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Adipositas – Kinder und Jugendliche.....218

Anlage 26 Adipositas – Kinder und Jugendliche – Dokumentation.....227

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand

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

(2) [1]Die Regelungen der §§ 1 bis 7 gelten für alle strukturierten Behandlungsprogramme, die in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. [2]Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bei der Erstfassung einer Richtlinie sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien die Aufnahme inhaltlich geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten der jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramme.

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

(4) Neben dieser Richtlinie sind Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung geregelt.

(5) Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.

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

§ 1a Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen

(1) Im Folgenden wird differenziert zwischen der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung von digitalen medizinischen Anwendungen für das jeweilige in den Anlagen dieser Richtlinie geregelte strukturierte Behandlungsprogramm gemäß Kapitel 6 der VerfO des G-BA einerseits (Absatz 3) und der Prüfung entsprechend Abschnitt 2 DiGAV insbesondere hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte andererseits (Absatz 4).

(2) Zur Prüfung einer digitalen medizinischen Anwendung sind (in Entsprechung der Anforderungen nach § 2 DiGAV) dem G-BA insbesondere Angaben vorzulegen zu:

a) dem Hersteller sowie den die digitale Gesundheitsanwendung identifizierenden Merkmalen,

b) der medizinischen Zweckbestimmung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,

c) der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften,

d) Zielsetzung, Wirkungsweise, Inhalt und Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung in einer allgemeinverständlichen Form,

e) den Funktionen der digitalen Gesundheitsanwendung,

f) den Quellen für die in der digitalen Gesundheitsanwendung umgesetzten medizinischen Inhalte und Verfahren, insbesondere Leitlinien, Lehrwerke und Studien,

g) den bereits vorliegenden Erkenntnissen in einer, am PICO-Schema orientierten Fassung,

h) den Patientengruppen, für die bereits Erkenntnisse vorliegen,

i) den in der digitalen Gesundheitsanwendung vorgesehenen Nutzerrollen,

j) der qualitätsgesicherten Anwendung der digitalen Gesundheitsanwendung, insbesondere zu den Ausschlusskriterien für die Nutzung,

k) den für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung vom Hersteller für erforderlich gehaltenen vertragsärztlichen Tätigkeiten, sofern zutreffend,

l) der vom Hersteller für erforderlich gehaltenen Mindestdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung.

(3) Die medizinisch-inhaltliche Prüfung der Eigenschaften digitaler medizinscher Anwendungen auf Eignung zur Aufnahme in das jeweilige DMP erfolgt durch den G-BA gemäß Kapitel 6 VerfO und ist verbindlich für die Prüfung nach § 137g SGB V.

(4) [1]Grundsätzlich müssen die in der Richtlinie empfohlenen digitalen medizinischen Anwendungen bereits endgültig Bestandteil der ambulanten GKV-Versorgung sein, womit für diese die anwendungsbezogenen Anforderungen entsprechend Abschnitt 2 der DiGAV, §§ 3-6 (Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte) als erfüllt gelten können. [2]Medizinisch-inhaltlich geeignete digitale medizinische Anwendungen, die nicht bereits Bestandteil der ambulanten GKV-Versorgung sind, müssen die Anforderungen hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte gemäß Abschnitt 2 DiGAV (§3 - 6) erfüllen. [3]Die Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte ist im Rahmen der zur Durchführung der Programme geschlossenen Verträge darzulegen.

(5) Für digitale Gesundheitsanwendungen, die nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V der Prüfungszuständigkeit des BfArM unterliegen (Risikoklassen I und IIa) aber noch nicht in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen wurden, liegt keine ablehnende Entscheidung des BfArM vor.

(6) Unabhängig von der Eignung als digitale medizinische Anwendung in einem strukturierten Behandlungsprogramm nach § 137f Absatz 8 SGB V wird deren bestehende Verordnungsfähigkeit zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung für am strukturierten Behandlungsprogramm Teilnehmende nicht eingeschränkt.

§ 2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

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

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

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

   Hierzu gehören insbesondere:

   aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte,

   bb. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,

   cc. Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für eingeschriebene Versicherte.

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

i) Beendigung der Teilnahme: Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme im Berichtszeitraum beendeten (Anzahl der Beendigungen insgesamt sowie nach KV-Bereich)

j) Gründe der Beendigung der Teilnahme: Tod, Ende Mitgliedschaft bei der Krankenkasse, Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten, fehlende aktive Teilnahme des Versicherten (zwei fehlende aufeinander folgende Dokumentationen, zwei nicht wahrgenommene Schulungen innerhalb von 12 Monaten)

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

§ 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm

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

- Die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt jeweils gemäß Ziffer 1.2 in der zur Anwendung kommenden Anlage.
- Die schriftliche oder elektronische Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung.

Ein geeignetes Verfahren, nach dem die Einwilligung des Versicherten gemäß § 137f Absatz 3 Satz 2 SGB V elektronisch erfolgt, hat nachfolgende Anforderungen zu erfüllen:

- Der Versicherte muss bei der elektronischen Abgabe seiner Erklärung mit der erforderlichen Sicherheit identifiziert sein bzw. sich mit der erforderlichen Sicherheit authentisieren. Die Erklärung des Versicherten muss sich inhaltlich

vollumfänglich auf die Erklärung des Arztes beziehen und soll daher nachweisbar technisch mit der entsprechenden Datei verbunden sein.

- Die Erklärung ist gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe f DSGVO in einer Weise zu verarbeiten, die eine angemessene Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleistet, einschließlich Schutz vor unbefugter oder unrechtmäßiger Verarbeitung und vor unbeabsichtigtem Verlust, unbeabsichtigter Zerstörung oder unbeabsichtigter Schädigung durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen („Authentizität und Vertraulichkeit"). Eine Einwilligung per nicht angemessen signierter und verschlüsselter E-Mail ist nicht ausreichend.
- Die Erklärung des Versicherten muss bei der Datenstelle oder Krankenkasse integer und unveränderbar (revisionssicher) hinterlegt werden; dies gilt auch für die Identifikations-/Authentisierungsdaten.
- Die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 25 Absatz 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

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

- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
- auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
- über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
- über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms und dass in den Fällen des § 25 Absatz 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

(3) Die speziellen Anforderungen an die Einschreibung von Versicherten in ein Programm werden in der jeweiligen Anlage dieser Richtlinie geregelt.

(4) Die Regelungen des § 24 RSAV bleiben unberührt.

§ 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten

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

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

(3) [1]Patientenschulungen dienen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. [2]Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. [3]Für eine Schulung liegt eine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign (vorzugsweise RCT, andere mögliche Studiendesigns: z.B. Kohortenstudie, Prä-Post- oder historischer Vergleich, matched pair-Vergleich) vor. [4]Die Bewertung der Evaluationsstudie im Rahmen der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung der Eigenschaften der Schulung zur Aufnahme in das jeweilige DMP erfolgt durch den G-BA und ist verbindlich für die Prüfung nach § 137g SGB V. [5]Sofern zum Zeitpunkt der ersten Vertragsschlüsse zu neuen strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren Schulungsprogramme noch nicht evaluiert sind, dürfen diese zum Gegenstand des Vertrages gemacht werden, wenn spätestens mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss. [6]Die Publikation muss spätestens 18 Monate nach Abschluss der Evaluation vorliegen. Schulungen, die zum Datum des Inkrafttretens des Beschlusses zur 24. Änderung der DMP-A-RL bereits in Verträgen zu DMP integriert sind, können weiterhin Bestandteil der Verträge sein und unterliegen nicht dem in den Sätzen 3 bis 6 beschriebenen Prüfverfahren. [7]Schulungsprogramme müssen gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung benannt werden. [8]Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. [9]Das Nähere zu den Anforderungen an die Patientenschulungen sowie Abweichungen von diesen Vorgaben ist in den jeweiligen Anlagen geregelt.

(3a) [1]Schulungen können ganz oder teilweise im Videoformat umgesetzt werden.

[2]Eine Videoschulung ist in diesem Kontext als Schulung in Form einer Videokonferenz oder eines Webinars mit synchroner Interaktion zwischen Schulungspersonal und zu schulenden Personen in Echtzeit zu verstehen. [3]Das Curriculum muss Festlegungen zu folgenden Aspekten enthalten:

1) für das Videoformat geeignete Anteile inklusive Empfehlungen zur Durchführung im Videoformat
2) erforderliche Kompetenzen der schulenden Leistungserbringer
3) strukturelle Anforderungen (z.B. Gruppengröße)
4) erforderliche Maßnahmen des Qualitätsmanagements

[4]Für den Einsatz von Videoschulungen gelten die Anforderungen an technische Verfahren gemäß Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) (Vereinbarung über die Anforderungen an die technischen Verfahren zur Videosprechstunde gemäß § 365 Absatz 1 SGB V) entsprechend.

[5]Für Schulungen, die sowohl im Videoformat als auch im Präsenzformat durchgeführt werden dürfen, muss mindestens ein Präsenzangebot für die jeweiligen Schulungsindikationen von dem schulenden Leistungserbringer vorgehalten werden.

[6]Bei der Wahl des Formats soll die Patientenpräferenz berücksichtigt werden.

(4) Die Teilnahme an Schulungen kann für Patientinnen und Patienten im Jahr 2020 und solange der Deutsche Bundestag gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt hat, ausgesetzt werden.

§ 5 Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen

(1) [1]Die Inhalte der Dokumentation zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind in den Anlagen geregelt. [2]Die quartalsbezogene Dokumentation ist für das erste bis vierte Quartal 2020 und bis zum letzten Tag des Quartals, in dem die Feststellung des Deutschen Bundestags gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes über eine epidemische Lage von nationaler Tragweite endet, nicht erforderlich, soweit sie sich auf Untersuchungen an der Patientin und an dem Patienten bezieht, die aufgrund der Vermeidung einer Ansteckung mit COVID-19 nicht durchgeführt werden und nicht durch telemedizinischen Kontakt durch den Leistungserbringer erhoben werden kann.

(2) In den Verträgen ist vorzusehen, dass die Dokumentationen einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten von den jeweils verantwortlichen Stellen oder von diesen beauftragten Dritten entsprechend ihres Verwendungszweckes nach § 25Abs. 1 Nr. 1 RSAV i.V.m. § 137f SGB V aufzubewahren und nach Ablauf der nachfolgend aufgeführten jeweiligen Frist unverzüglich, spätestens innerhalb eines Zeitraumes von sechs Monaten, zu löschen sind:

a) bei den Krankenkassen und den für die Durchführung der Programme beauftragten Dritten zur Erfüllung der in § 25 Abs. 1 Nummer 1 RSAV sowie § 137f Abs. 4 SGB V i. V. m. §§ 2 und 6 DMP-A-RL beschriebenen Aufgaben höchstens für die Dauer von 10 Jahren nach Beendigung der Teilnahme, beginnend mit dem auf das Ende der Teilnahme folgenden Kalenderjahr

b) bei den von den Vertragspartnern beauftragten Datenstellen für die Dauer von 10 Jahren, beginnend mit dem auf das jeweilige Erfassungsjahr der Dokumentation folgenden Kalenderjahr

c) zur Durchführung der Evaluation nach § 137f Abs. 4 SGB V i.V.m. § 6 der DMP-Anforderungen Richtlinie bei dem vom Bundesamt für Soziale Sicherung bestellten unabhängigen Sachverständigen für die unter Buchstabe a) genannte Frist pseudonymisiert, mit Ausnahme der im Rahmen der bis zum 31.12.2011 durchzuführenden Evaluation gespeicherten Lebensqualitätsfragebögen und die von der Krankenkasse an das Evaluationsinstitut übermittelten ökonomischen Daten

d) zur Durchführung der ärztlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V gebildeten Gemeinsamen Einrichtung nach § 25 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.

(3) Soweit weitergehende gesetzliche Bestimmungen oder Rechtsverordnungen abweichende Vorgaben zur Aufbewahrung regeln oder die Möglichkeit einer Verlängerung der Aufbewahrungsfrist vorsehen, sind diese vorrangig zu beachten.

(4) Die in Absatz 2 geregelten Aufbewahrungsfristen gelten nicht für Leistungserbringer. Für diese finden die gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die berufsrechtlichen Bestimmungen, Anwendung.

(5) Soweit die jeweils verantwortlichen Stellen oder von diesen beauftragte Dritte nicht unmittelbar durch diese Richtlinie gebunden sind, haben die Vertragspartner zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen durch entsprechende vertragliche Festlegungen die Bindung an die Inhalte dieser Richtlinie sicherzustellen.

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

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

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

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

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

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

II. Patientenzahlen und -merkmale:

- Anzahl der Versicherten, die seit Einführung des jeweiligen Programms eingeschrieben sind bzw. waren, mit Differenzierung nach Alter und Geschlecht
- Anzahl der verbleibenden Teilnehmer zum Ende des Beobachtungszeitraums
- Durchschnittliche Beobachtungsdauer

III. Anzahl der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte bzw. stationären Einrichtungen

d) Auswertungen der medizinischen Evaluationsparameter entsprechend der Festlegung in den indikationsspezifischen Anlagen.

4. Für die Erstellung des Berichtes wird im Sinne einer dynamischen Kohorte der Verlauf aller Versicherten, in dem nach Absatz 3 Ziffer 2 beschriebenen Zeitraum, untersucht. Der Beginn des für jeden Versicherten auszuwertenden Beobachtungszeitraums ist das Einschreibedatum in das DMP. Der Beobachtungszeitraum endet mit dem gemäß Absatz 3 Ziffer 2 festgelegten Ende des Evaluationszeitraums bzw. mit dem Ausscheiden des Versicherten aus dem Programm. Die medizinischen Evaluationsparameter sind in Abhängigkeit von der Dauer der Programmteilnahme darzustellen.

5. In den indikationsspezifischen Anlagen können gegebenenfalls weitere Differenzierungen in der Auswertung z. B. nach Regionen oder Populationen geregelt werden.

6. Die für die Auswertung und Berichtserstellung erforderlichen medizinischen Daten der Dokumentationen nach § 5 dieser Richtlinie sowie die für die Darstellung der nach Absatz 3, Ziffern 3.c.II. und III. erforderlichen administrativen Daten werden von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten dem unabhängigen Sachverständigen nach § 137f Absatz 4 Satz 1 SGB V (Evaluator) in pseudonymisierter Form übermittelt. Einzelheiten zur Datenübermittlung (Zeitpunkt, Format etc.) werden zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten und dem Evaluator abgestimmt.

(4) [1]Der Evaluator muss die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllen, um die Evaluation entsprechend den in dieser Richtlinie vorgegebenen Anforderungen durchführen zu können. [2]Der Evaluator hat schriftlich sämtliche wirtschaftlichen Kontakte der letzten drei Jahre offen darzulegen sowie schriftlich zu bestätigen, dass keine personellen Beteiligungen seitens der Krankenkassen und Leistungserbringer an den Organen der Geschäftsführung oder des Aufsichtsrates des Evaluators bestehen sowie dass eine wirtschaftliche Unabhängigkeit besteht.

(5) [1]Die Ergebnisse der Evaluation fließen in die Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen ein. [2]Darüber hinaus dienen sie auch dazu, die Evaluationskriterien weiter zu entwickeln.

(6) Die an den strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f SGB V teilnehmenden Krankenkassen sind verpflichtet, sich an der Evaluation gemäß den Vorgaben dieser Richtlinie zu beteiligen.

§ 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise

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

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

Anlage 1 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2

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

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

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

1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

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

Bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust): Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.) ≥ 7,0 mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder HbA1c ≥ 6,5 % (48 mmol/mol).

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

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

- Nüchtern-Glukose i. P. ≥ 7,0 mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder
- Nicht-Nüchtern-Glukose i. P. ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder
- HbA1c ≥ 6,5 % (48 mmol/mol) oder
- Nachweis von Glukose i. P. ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl)/2 Stunden nach oraler Glukosebelastung (75 g Glukose).

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

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

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

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.3.1 Therapieziele

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

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

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

1.3.2.1 Allgemein

Auf der Basis der in Nummer 1.3.1 genannten allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos, des Alters sowie der vorliegenden Folgeschäden bzw. Begleiterkrankungen sowie der Priorisierung und Motivation der Patientin oder des Patienten sind gemeinsam individuelle Therapieziele festzulegen und mit dem Konzept der partizipativen Entscheidungsfindung eine differenzierte individuelle Therapieplanung vorzunehmen.

Die Ärztin oder der Arzt informiert dabei in verständlicher Form die Patientin oder den Patienten im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele über Vor- und Nachteile bestimmter Interventionen. Neben der Autonomie der Patientinnen und Patienten für die eigene Entscheidung soll so die Arzt-Patienten-Beziehung gefestigt und damit eine langjährige Adhärenz zu der vereinbarten Therapie erreicht werden.

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

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

1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

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

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

- Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele sind in der Regel Glukosewerte entsprechend einem HbA1c-Bereich von 6,5 % bis 7,5 %, 48 mmol/mol bis 58 mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten ab.
- Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (48 mmol/mol) kann insbesondere bei jüngeren Patientinnen und Patienten im frühen Krankheitsverlauf erfolgen, solange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/und Metformin durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.
- Bei Patientenwunsch, bei fortgeschrittenem Alter, bei Multimorbidität, Hypoglykämiegefährdung sowie bei Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel bis 8,5 % (69 mmol/mol) bei gegebener Symptomfreiheit tolerabel sein. Die Symptomfreiheit, die in der Regel bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (69 mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien bestimmen dann die Glukoseziele.

1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

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

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

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

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

Patientinnen und Patienten mit Übergewicht wird eine Gewichtsreduktion zur Verbesserung der Glukosekontrolle und Senkung kardiovaskulärer Risiken empfohlen.

1.4.2 Körperliche Aktivitäten

Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert werden. Dies beinhaltet sowohl Bewegung im Alltag (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, Spazierengehen) als auch körperliches Training in Form von Sport. Angestrebt werden sollte regelmäßiges sportliches Training von mindestens 150 Minuten wöchentlich. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die aktuelle und individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten kontinuierlich anzupassen. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.

Die Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen oder an Diabetessportgruppen bietet eine Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training.

1.4.3 Adipositastherapie

Die Maßnahmen in den Nummern 1.4.1 und 1.4.2 haben auch das Ziel, bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten eine Gewichtsreduktion zu erreichen. Wenn trotz Unterstützung Versuche zur Gewichtsreduktion wiederholt bei stark adipösen Patientinnen und Patienten ohne Erfolg geblieben sind, sollte geprüft werden, ob die Patientin und der Patient von einer bariatrischen Intervention profitieren könnte.

1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle

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

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

1.4.5 Raucherberatung

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

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse,

insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Ehemalige Raucherinnen und Raucher sollen in ihrer Karenz bestärkt werden.

1.5 Medikamentöse Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.5.1. Allgemeine Grundsätze der Wirkstoffauswahl

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

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

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

1.5.2. Bevorzugt einzusetzende Wirkstoffe für definierte Patientengruppen

Bei der Wirkstoffauswahl zur antidiabetischen Therapie ist zu beachten, ob es sich um Patientinnen und Patienten ohne oder mit Vorliegen einer manifesten arteriosklerotischen kardiovaskulären Komorbidität, einer Nephropathie oder einer Herzinsuffizienz handelt.

1.5.2.1. Patientinnen und Patienten ohne manifeste arteriosklerotische kardiovaskuläre Erkrankungen, Nephropathie oder Herzinsuffizienz

Bei diesen Patientinnen und Patienten sollte, wenn eine medikamentöse Primärtherapie erforderlich ist, eine Monotherapie mit Metformin begonnen werden. Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Gliclazid) können als Alternative bei Unverträglichkeiten gegenüber Metformin eingesetzt werden. Eine Überlegenheit für Insulin als Ersttherapie gegenüber diesen oralen Antidiabetika in Monotherapie ist nicht belegt. Bei hohem Ausgangsglukose- und HbA1c-Wert und erforderlicher starker Wirkung kann auch im Rahmen der Ersttherapie der Einsatz von Insulin notwendig sein.

Wird das individuelle Therapieziel nach 3 bis 6 Monaten nicht erreicht, so erfolgt eine Kombinationstherapie von Metformin mit einem Sulfonylharnstoff (Glibenclamid, ggf. Gliclazid). Bei Vorliegen von Kontraindikationen oder einem HbA1c-Therapiezielbereich unter 7,0 Prozent, kann unter Beachtung der Patientinnen- und Patientenpräferenzen und individuellen Nutzen- Risikoabwägung vorranging Empagliflozin und nachrangig ein anderes Antidiabetikum gegeben werden.

Wird nach weiteren maximal 6 Monaten der Kombinationstherapie der HbA1c-Zielwert weiterhin nicht erreicht, sollte eine Therapie mit Metformin und einem Basalinsulin begonnen werden. Vor allen weiteren Therapieeskalationen sollten jeweils erneut die Therapiestrategie und das Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung überprüft werden. Ist eine weitere Therapieeskalation notwendig, sollte zunächst eine Kombination aus Basalinsulin und

kurzwirksamen Insulin (ggf. als Mischinsulin) eingesetzt werden. Besteht darüber hinaus erhöhter Therapiebedarf, sollte mit einer intensivierten Insulintherapie begonnen werden.

Liegen bei diesen Patientinnen und Patienten kardiovaskuläre Risikofaktoren wie Bluthochdruck, Hyperlipoproteinämie, Adipositas oder Nikotinkonsum vor, sollen diese entsprechend den Abschnitten unter Nummer 1.4 und 1.7 behandelt werden.

1.5.2.2. Patientinnen und Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose > 50 %) oder klinisch relevanter Nephropathie (eGFR < 45ml/min oder AKR > 30 mg/g Kreatinin)

Patientinnen und Patienten mit unzureichender Kontrolle des Diabetes und Vorliegen einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung, die bereits mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, soll darüber hinaus eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Patientinnen und Patienten mit einer klinisch relevanten Nephropathie sollen frühzeitig eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder GLP-1-Rezeptor Agonist erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.

Wird nach maximal 6 Monaten der Kombinationstherapie das individuelle Therapieziel nicht erreicht, sollte eine Therapieeskalation mit zusätzlichem Basalinsulin begonnen werden. Vor allen weiteren Therapieeskalationen sollen jeweils erneut die Therapiestrategie und das Therapieziel in einer partizipativen Entscheidungsfindung überprüft werden. Ist eine weitere Therapieeskalation notwendig, sollte zunächst eine Kombination aus Basalinsulin und kurzwirksamen Insulin (ggf. als Mischinsulin) eingesetzt werden. Besteht darüber hinaus erhöhter Therapiebedarf, sollte mit einer intensivierten Insulintherapie begonnen werden.

1.5.2.3. Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40 %)

Diese Patientinnen und Patienten sollten primär, d. h. unabhängig vom HbA1c-Wert und zusätzlich zur Standardtherapie, eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Dapagliflozin, nachrangig Metformin plus Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Die Kombinationtherapie mit Metformin ist bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz kontraindiziert.

1.5.3. Grundsätze der Insulintherapie

Vor dem Einsatz von Insulinen zur Therapiesteuerung sind die Präferenzen und Wünsche der Patientinnen und Patienten zu eruieren und gemeinsam ggf. ein neues Therapieziel festzulegen.

- Tagsüber wirksame Insuline sollen so lange wie möglich vermieden werden. Stattdessen sollten NPH-Insuline zur Nacht bevorzugt gegeben werden
- Ist eine Therapieeskalation notwendig, sollten nach der abendlichen Gabe von NPH-Insulinen Mischinsuline (CT) eingesetzt werden.
- Eine intensivierte Insulinbehandlung sollte – insbesondere im höheren Alter – nur zurückhaltend eingesetzt werden.

1.5.4. Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Alpha-Glukosidasehemmer
- Glinide
- Andere Antidiabetika (z. B. Glimepirid).
- DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)

1.6 Hypoglykämierisiko im Alltag

Bei Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Hypoglykämierisiko sind besondere Risiken zu beachten. Diese betreffen beispielsweise eine möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs im Straßenverkehr sowie Risiken bei verschiedenen Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen).

1.6.1 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen

Bei hyperglykämischen Stoffwechselentgleisungen oder symptomatischen Hypoglykämien sind im Anschluss an eine Notfalltherapie eine zeitnahe Ursachenklärung (z. B. Essverhalten, unzureichende Medikation, Ausschluss des Vorliegens eines ggf. unerkannten Diabetes mellitus Typ 1 – LADA, pankreopriver Diabetes) sowie eine Therapiezielüberprüfung und gegebenenfalls Therapieanpassung vorzunehmen.

Bei dauerhafter hyperglykämischer Stoffwechsellage, insbesondere beim Vorliegen typischer Symptome (z. B. Gewichtsverlust, Durst, Polyurie, Abgeschlagenheit, Müdigkeit), ist eine Verbesserung der Glukose-Einstellung anzustreben.

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

Bei wiederholter schwerer Hypoglykämie ist bei Patientinnen und Patienten, die einer intensivierten Insulinbehandlung bedürfen, in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, die Indikation einer rtCGM zu prüfen.

1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

1.7.1 Makroangiopathie

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

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

Zur Prävention und zur Hemmung der Progression makroangiopathischer Folgeerkrankungen kommen folgende Maßnahmen in Betracht:

- Lebensstil verändernde Maßnahmen (z. B. Tabakverzicht [siehe Nummer 1.4.5], körperliche Aktivität [siehe Nummer 1.4.2] und gesunde Ernährung [siehe Nummer 1.4.1]),
- antihypertensive Therapie (zur Primär- und Sekundärprävention),
- Statingabe (zur Sekundärprävention und nach individueller Risikoabschätzung zur Primärprävention),
- Thrombozytenaggregationshemmer (nur zur Sekundärprävention),
- gegebenenfalls eine glukosesenkende medikamentöse Therapie entsprechend der in Nummer 1.5 definierten Patientengruppen.

1.7.1.1 Arterielle Hypertonie

Wegen der erhöhten Koinzidenz der arteriellen Hypertonie mit dem Typ-2-Diabetes soll der Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich gemessen werden. Die Diagnose der arteriellen Hypertonie kann wie folgt gestellt werden:

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

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den internationalen Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruck-Messungen ergänzt werden.

1.7.1.1.1 Zielwerte der antihypertensiven Therapie

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel ein Blutdruckwert mindestens von systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten (z. B. Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein. Eine intensive Blutdrucksenkung mit Werten unter 130/80 mmHg sollte nur unter Abwägung möglicher Risiken, etwa aufgrund von Komorbiditäten und möglichen Medikamentennebenwirkungen, in partizipativer Entscheidungsfindung mit Patientin oder Patient in Betracht gezogen werden.

1.7.1.1.2 Medikamentöse Maßnahmen bei arterieller Hypertonie

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

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

Beta-1-Rezeptor-selektive Betablocker kommen bei gleichzeitiger manifester Herzinsuffizienz in Frage. Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt sollte für ein Jahr ein Betarezeptorenblocker empfohlen und dann die weitere Gabe bzw. das Absetzen reevaluiert werden.

1.7.1.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 mit einer manifesten koronaren Herzkrankheit, peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder nach ischämischem Schlaganfall sollen mit einem HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statin) behandelt werden.

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

Es soll entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.

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

1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

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

1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

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

Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu folgenden Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist die Einstellung auf Glukose- und Blutdruckwerte möglichst nahe am Normbereich sinnvoll.

Die medikamentöse glukosesenkende Therapie erfolgt entsprechend den Empfehlungen zu den definierten Patientengruppen in Nummer 1.5.

Es soll jedoch vor der Einleitung einer Therapie und im Verlauf eine individuelle Risikoabschätzung gemäß Nummer 1.3.2 erfolgen. Das Sterblichkeitsrisiko kann insbesondere bei Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen unter einer intensivierten Therapie zunehmen.

1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

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

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

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

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

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

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

- Glukoseeinstellung möglichst nahe am Normbereich. Die medikamentöse glukosesenkende Therapie erfolgt entsprechend den Empfehlungen zu den definierten Patientengruppen in Nummer 1.5.
- Blutdruckeinstellung systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg,
- Tabakverzicht und
- die Empfehlung einer Normalisierung der Eiweißaufnahme.

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

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

1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

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

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

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

1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

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

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind, sind zu bevorzugen.

Bei Hinweisen auf eine autonome diabetische Neuropathie (z. B. kardiale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen. Bei bestehender diabetischer Neuropathie, die eine schwere Funktionsstörung oder schwerwiegende neurologische Folgekomplikationen verursacht, kann die Einschränkung der Fahrtauglichkeit für Patientinnen und Patienten bestehen.

1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, insbesondere mit peripherer Neuropathie und/oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK), sind durch die Entwicklung eines diabetischen Fußsyndroms mit einem erhöhten Amputationsrisiko gefährdet. Sofern eine Indikation zur Amputation beim diabetischen Fußsyndrom diskutiert wird, soll die Patientin oder der Patient auf das Zweitmeinungsverfahren gemäß § 27b Absatz 5 SGB V in Verbindung mit dem Allgemeinen Teil § 6 der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren hingewiesen werden.

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

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

Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) und/oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten diabetischen

Schutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

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

Anhand der folgenden Kriterien ist die künftige Frequenz der Fußinspektion (gemäß Nummer 1.3.3) festzulegen:

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

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie ohne Hautdefekt, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist unter den Voraussetzungen der §§ 27 ff. Heilmittel-Richtlinie die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

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

1.7.4 Psychosoziale Betreuung

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

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

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

1.7.5 Psychische Komorbiditäten

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

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

1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Insbesondere bei Patientinnen und Patienten, bei denen auf Grund von Multimorbidität oder der Komplexität sowie der Schwere der Erkrankung die dauerhafte Verordnung von fünf oder

mehr Arzneimitteln erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements von besonderer Bedeutung:

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

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

Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion (eGFR) sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

1.7.7 Mund- und Zahngesundheit

Vor dem Hintergrund eines potentiellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung und Parodontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden.

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

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

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

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

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

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

- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut in Mydriasis zum Ausschluss einer diabetischen Augenkomplikation bei Diagnosestellung des Diabetes mellitus Typ 2 (vgl. Nummer 1.7.2.3),
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion (mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min) oder bei deutlicher Progression (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) oder bei hohem oder sehr hohem Progressionsrisiko der diabetischen Nephropathie (unter Berücksichtigung von eGFR oder gemäß 1.7.2.2 bestimmten AKR (Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin)) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung,
- bei Fuß-Läsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft zu einer/einem in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 2 erfahrenen qualifizierten Ärztin, erfahrenen qualifizierten Arzt oder erfahrenen qualifizierten Einrichtung.

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

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

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

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

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

- Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht

möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (z. B. parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

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

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

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

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

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Laufende Nummer	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
2	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
3	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisung	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
4	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus Typ 2	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
5	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Blutdruck < 140/90	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruckwerten

	mmHg bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie	kleiner gleich 139 mmHg systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie
6	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem systolischen Blutdruck größer als 150 mmHg	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit systolischem Blutdruck größer als 150 mmHg, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit bekannter Hypertonie
7	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes, die an einer empfohlenen Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern
8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie), bei denen eine Behandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgt oder veranlasst wurde	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie), bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung erfolgt oder veranlasst wurde
9	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
10	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation und ohne Antikoagulation mit AVK, KHK oder Schlaganfall
11	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen mindestens	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die mindestens 1x jährlich

	1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
12	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Ulkus, bei denen der Pulsstatus untersucht wurde	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem Ulkus, bei denen gleichzeitig der Pulsstatus untersucht wurde, an allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem Ulkus
13	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Neuropathie, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Neuropathie, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Neuropathie
14 a	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei einer Monotherapie mit einem Antidiabetikum Metformin erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem Antidiabetikum
14 b	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit KHK, Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m² KOF, die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten	Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit KHK, Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m² KOF: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikationen gegen Metformin oder SGLT2-Inhibitor und GLP-1-Rezeptoragonist
15	Hoher Anteil an regelmäßigen augenärztlichen Untersuchungen	Anteil der in den letzten 24 Monaten augenärztlich untersuchten Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

Patientinnen mit Gestationsdiabetes werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 30. September 2022 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)

4.1 Schulungen der Ärztinnen oder Ärzte

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

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

Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

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

5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)

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

a) Tod,

b) Herzinfarkt,

c) Schlaganfall,

d) Amputation,

e) Erblindung,

f) Nierenersatztherapie,

g) Diabetische Nephropathie,

h) Diabetische Neuropathie,

i) Diabetisches Fußsyndrom,

j) KHK,

k) pAVK,

l) Diabetische Retinopathie,
m) Raucherquote allgemein,
n) Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
o) Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
p) HbA1c-Werte,
q) Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung wegen	KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/Asthma bronchiale/COPD/chronische Herzinsuffizienz/chronischer Rückenschmerz /Depression/Osteoporose/rheumatoide Arthritis/Adipositas - Erwachsene/ Adipositas - Kinder und Jugendliche
11	(weggefallen)[1 2]	
12	Geschlecht	Männlich/Weiblich/Unbestimmt/Divers
Allgemeine Anamnese- und Befunddaten		
13	Körpergröße[6]	m
14	Körpergewicht[5, 6]	kg
15	Blutdruck[3, 7]	mm Hg
16	Raucher[4]	Ja/Nein
17	Begleiterkrankungen	Arterielle Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/ Diabetes mellitus/KHK/AVK/ Chronische Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/ COPD/Keine der genannten Erkrankungen
18	(weggefallen)	
Behandlungsplanung		
19	Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkassen	Tabakverzicht/Ernährungsberatung/ Körperliches Training

20	Dokumentationsintervall	Quartalsweise/Jedes zweite Quartal
21	(weggefallen)	

[1] (weggefallen)

[2] (weggefallen)

[3] Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die wegen Asthma bronchiale oder Adipositas eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen.
Bei Kindern und Jugendlichen unter 11 Jahren, die wegen Diabetes mellitus Typ 1 eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen.

[4] Diese Angabe ist ab dem vollendeten 12. Lebensjahr verpflichtend und bei jüngeren Kindern nur optional auszufüllen. Abweichend davon ist diese Angabe für alle Patientinnen und Patienten, die im DMP Chronischer Rückenschmerz eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen.

[5] Nur im DMP Adipositas - Erwachsene: Mit der Eingabe des Körpergewichts bei der aktuellen Dokumentation sind automatisch drei Werte anzuzeigen: 1. Differenz zwischen der Angabe des Körpergewichts aus der aktuellen Dokumentation und der Angabe des Körpergewichts aus der letzten verfügbaren Dokumentation; 2. Differenz zwischen der Angabe des Körpergewichts aus der aktuellen Dokumentation und der Angabe des Körpergewichts aus der Erstdokumentation; 3. aktueller Body-Mass-Index (BMI). Der BMI berechnet sich aus den Feldern 13 und 14 nach folgender Formel: Quotient aus dem Körpergewicht und der Körpergröße zum Quadrat. Daher ist diese Angabe für Patientinnen und Patienten, die in ein DMP Adipositas - Erwachsene eingeschrieben sind, bei jeder Dokumentation auszufüllen und darf nicht automatisiert aus der Vordokumentation übernommen werden.

[6] Nur im DMP Adipositas - Kinder- und Jugendliche: Diese Angabe ist für Patientinnen und Patienten, die in ein DMP Adipositas - Kinder und Jugendliche eingeschrieben sind, bei jeder Dokumentation auszufüllen und darf nicht automatisiert aus der Vordokumentation übernommen werden.

[7] Bei Patientinnen und Patienten, die im DMP Chronischer Rückenschmerz eingeschrieben sind, ist dieser Dokumentationsparameter nur optional auszufüllen.

Anlage 3 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs

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

1.1 Definition des Brustkrebses

Beim Brustkrebs handelt es sich um eine von der Brustdrüse ausgehende bösartige Neubildung. Dies umfasst auch das duktale Carcinoma in situ (DCIS), das noch nicht infiltrierend in das umgebende Gewebe wächst.

1.2 Diagnostik

Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung.

1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie

Neben der histologischen Sicherung einschließlich der speziellen pathologischen Diagnostik müssen vor Einleitung der Primärtherapie folgende Untersuchungen abgeschlossen sein:

- die klinische Untersuchung,
- Mammographie in zwei Ebenen,
- Ultraschalldiagnostik.

Die Notwendigkeit einer perioperativen Suche nach Fernmetastasen hängt von der zu erwartenden Wahrscheinlichkeit ihres Vorhandenseins und ihrer Bedeutung für die weitere Therapieplanung ab. Es sind grundsätzlich alle erhobenen diagnostischen Vorbefunde zu nutzen. Zur definitiven Therapieplanung gehört eine eingehende Überprüfung der vorhandenen und der noch zu erhebenden pathomorphologischen Befunde. Insbesondere folgende Inhalte der Befundung sind zu fordern:

- Tumortyp,
- metrische Messung der Tumorgröße,
- Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- Multifokalität / Multizentrizität,
- Lymphknotenstatus,
- Beurteilung der Schnittränder (Tumorinfiltration, Breite des gesunden Gewebesaumes),
- Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- Differenzierungsgrad (Grading),
- Hormonrezeptorstatus,
- HER2-Status für invasive Karzinome.

1.4 Therapie

1.4.1 Grundsätze der Therapie

Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. Bei den operativen Verfahren müssen organerhaltende und ablative Verfahren ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion dargestellt werden. Der Patientin ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen. Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte

Vorgehensweise. Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur Verfügung gestellt werden.

Die Therapie muss nach individueller Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der medizinisch relevanten Befunde sowie der gesundheits- und krankheitsbezogenen Begleitumstände und der Lebensqualität erfolgen (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen, psychosoziale Umstände).

Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen setzt eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation voraus. Bei Erstdiagnose des duktalen Carcinoma in situ (DCIS) oder des invasiven Mammakarzinoms sowie bei Rezidiv und/oder neu aufgetretener Metastasierung sollte patientenbezogen die Therapie interdisziplinär geklärt werden.

Die Ärztin oder der Arzt informiert die Patientin in den einzelnen Phasen der Behandlung über Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten.

Die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer hereditären Komponente soll anamnestisch überprüft werden. Sofern sich Hinweise dafür ergeben, soll die Patientin auf die Möglichkeit einer entsprechend speziell qualifizierten Beratung hingewiesen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen über die Notwendigkeit der Kontrazeption während der Therapie und über die möglichen Auswirkungen der systemischen Therapie auf die Fertilität informiert werden.

Besteht der Wunsch nach fertilitätserhaltenden Maßnahmen, soll die Patientin frühzeitig auf die Möglichkeit einer entsprechend fachlich qualifizierten Beratung hingewiesen werden.

Die Vorgaben der „Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie (Kryo-RL)“ einschließlich der Anforderungen an die Beratungen und an das Ausstellen der Beratungsbescheinigung sind zu beachten.

Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu berücksichtigen.

Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen. Hierfür ist im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot vorzusehen. Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – bei entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.

Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und psychischen Störungen bei den Patientinnen und deren Angehörigen. Es ist zu prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.

Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (zum Beispiel Physiotherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln (insbesondere Perücken, Brustprothesen und Kompressionsarmstrümpfe) sowie die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische Maßnahmen.

1.4.1.1 Psychoedukative Interventionen

Bei geeigneten Patientinnen mit Brustkrebs kann die Teilnahme an einer psychoedukativen Intervention empfohlen werden, sofern diese Bestandteil der Verträge ist. Insbesondere bei psychischen Belastungssituationen kann auf Angebote zur Verbesserung von Krankheitsverständnis und -bewältigung hingewiesen werden.

1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen

Ziel der operativen Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzinomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses. Die Vollständigkeit der Entfernung ist durch eine histopathologische Untersuchung zu sichern. Nach Exstirpation der Läsion muss eine eindeutige topographische Markierung des Gewebestückes erfolgen.

Wenn die Resektionsränder nicht tumorfrei sind (Ziel: R0-Resektion), müssen, wo immer möglich, ergänzende operative (Nachresektion/Ablatio) oder – nach Ablatio – strahlentherapeutische Maßnahmen getroffen werden.

Die operative Therapie kann sowohl organerhaltend als auch ablativ erfolgen (siehe die Nummern 1.4.2.2 und 1.4.2.3).

Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren sollen der operativen Therapie zugeführt werden. Bei Indikation zu einer tumorspezifischen Systemtherapie soll geprüft werden, ob diese vor oder nach einer Operation erfolgen kann. Eine primäre systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumorvolumens die Wahrscheinlichkeit einer brusterhaltenden Operation erhöhen. Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe Nummer 1.4.6.2) sind nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen einer individuellen präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlen-therapeutische Komponenten enthält.

1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

Ist eine karzinomatöse Läsion nicht tastbar, muss sie durch eine präoperative Markierung lokalisiert und anhand dieser Lokalisation exstirpiert werden. Das entnommene Gewebestück ist durch ein der Methodik der Markierung entsprechendes bildgebendes Verfahren zu untersuchen, um die vollständige Exstirpation in Übereinstimmung mit dem präoperativen Befund zu gewährleisten.

1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

Patientinnen, bei denen eine brusterhaltende Therapie auf Grund des Befundes in Frage kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in Kombination mit adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die Mastektomie erzielt. Die brusterhaltende Operation sollte - unter Berücksichtigung der Kontraindikationen - die bevorzugte Operationsmethode sein (siehe Nummer 1.4.2.3).

Bei sehr ungünstigem Tumor-Brust-Verhältnis und daraus folgender Indikation zur Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin sowie nach eingehender Aufklärung eine primär systemische Therapie mit dem Ziel einer brusterhaltenden Operation durchgeführt werden, sofern der Tumor für eine primär systemische Therapie geeignet ist.

Neben der Tumorgröße sind bei der Entscheidung, ob eine brusterhaltende Therapie in Frage kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation der Tumorgröße zum Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu berücksichtigen.

Die Resektionsränder sollen bei der histopathologischen Untersuchung frei von Karzinom sein (R0).

1.4.2.3 Mastektomie

Die Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist. Sie ist indiziert bei:

- inkompletter Entfernung des Tumors (inklusive intraduktale Komponente), auch nach Nachresektion,
- inflammatorischem Mammakarzinom nach Vorbehandlung,

- bestehendem Wunsch nach plastisch- chirurgischer Wiederherstellung des Körperbildes, wenn die Mastektomie die geeignetere Voraussetzung für ein kosmetisch zufriedenstellendes Ergebnis darstellt,
- klinischen Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie.
- Bei Multizentrizität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund. Bei voraussichtlicher R0-Resektion aller Herde kann nach Aufklärung der Patientin auch eine brusterhaltende Operation im Einzelfall in Frage kommen.
- Die Mastektomie ist auch möglich auf Grund der Entscheidung der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung.
- Die Patientin ist im Falle der Mastektomie präoperativ über die Möglichkeiten der primären und sekundären plastisch-chirurgischen Rekonstruktion zu beraten (vgl. Nummer 1.4.2.5).

Die Entscheidung über die Art des Mastektomieverfahrens soll die onkologische Sicherheit in der jeweiligen Indikation beachten.

1.4.2.4 Operative Eingriffe im Bereich der Axilla

Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil des axillären Stagings und dient der Festlegung des weiteren therapeutischen Vorgehens beim invasiven Mammakarzinom.

Art und Umfang des operativen Eingriffes in der Axilla (Wächter- bzw. Sentinel-Lymphknoten-Entfernung, konventionelle Lymphknotendissektion) werden anhand der Befunde zum Nodalstatus, der operativen Therapie der Brust (Brusterhaltende Operation, Mastektomie) und, sofern indiziert, anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant / neoadjuvant) entschieden.

Bei palpatorisch und sonographisch unauffälligem Lymphknotenstatus soll das Staging mittels Entfernung der Sentinel-Lymphknoten erfolgen.

Bei der primär durchgeführten brusterhaltenden Operation im klinischen Stadium pT1/pT2 und cN0 und einer sich anschließenden perkutanen Tangentialbestrahlung sollte bei 1-2 befallenen Sentinel-Lymphknoten auf eine Axilladissektion verzichtet werden.

Bei ausschließlicher Mikrometastasierung soll auf eine gezielte Therapie der Lymphabflussgebiete (Operation, Strahlentherapie) verzichtet werden.

Bei geplanter neoadjuvanter Systemtherapie und palpatorisch und sonographisch unauffälliger Axilla sollte die Entfernung des Wächter-Lymphknoten nach der Systemtherapie erfolgen.

Bei klinisch suspekten axillären Lymphknoten sollte prätherapeutisch eine stanzbioptische Abklärung erfolgen.

Zur Markierung der Sentinel-Lymphknoten sollten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Patentblau verwendet werden. Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie empfohlen.

1.4.2.5 Plastisch-rekonstruktive Eingriffe

Plastisch-rekonstruktive Eingriffe sind im Rahmen des Primäreingriffes oder zu einem späteren Zeitpunkt möglich. Sie sollten der Patientin nach umfassender Information über Behandlungsverfahren und Behandlungseinrichtungen angeboten werden.

1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses

1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

Die perkutane Strahlentherapie verbessert die lokale Tumorkontrolle und das Gesamtüberleben. Eine homogene Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes einschließlich der angrenzenden Thoraxwand ist nach brusterhaltendem operativem

Vorgehen grundsätzlich indiziert. Eine zusätzliche lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes senkt in allen Altersgruppen die lokale Rezidivrate ohne zu einem signifikanten Überlebensvorteil zu führen.

Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko soll unter Abwägung der Vor- und Nachteile über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden werden. Bei älteren Patientinnen mit geringem Rezidivrisiko, die eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, kann unter Berücksichtigung der Vor- und Nachteile der Verzicht auf eine perkutane Bestrahlung erwogen werden.

Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer moderat hypofraktionierten Strahlentherapie oder einer konventionell fraktionierten Strahlentherapie, ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen. Dabei werden unter anderem patienten- und tumorbedingte Risikofaktoren, Lymphknotenstatus und neoadjuvante bzw. adjuvante Systemtherapien berücksichtigt.

1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

Eine postoperative Strahlentherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines lokoregionären Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit hohem Lokalrezidivrisiko. Sie ist interdisziplinär und individuell zu entscheiden und insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

- bei Patientinnen mit pT4-Tumoren, inklusive inflammatorisches Karzinom,
- bei pT3-Tumoren bei Vorliegen von Risikofaktoren
- bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2- Resektion) und fehlender Möglichkeit der sanierenden Nachresektion.
- bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- bei Befall von 1 bis 3 axillären Lymphknoten, wenn ein erhöhtes Rezidivrisiko vorliegt.

Nach neoadjuvanter Chemotherapie soll sich die Indikation zur Strahlentherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Kategorie orientieren. Bei Erreichen einer pathologischen Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie, soll die Indikation zur Postmastektomie-Bestrahlung interdisziplinär entsprechend des Risikoprofils entschieden werden.

1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

Bei der individuellen Entscheidungsfindung über eine Bestrahlung der Lymphabflusswege ist zwischen dem Risiko eines lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität abzuwägen.

Eine Indikation für eine Bestrahlung der Axilla besteht bei makroskopischem Resttumor in der Axilla (R2).

Die Bestrahlung der supra-/infraklavikulären Lymphknoten wird empfohlen bei:

- Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- Befall des Level III der Axilla,
- Indikation zur Bestrahlung der Axilla.

Bei ein bis drei befallenen axillären Lymphknoten ist die Entscheidung zur Strahlentherapie unter Berücksichtigung der individuellen Risikofaktoren zu fällen.

1.4.4 Systemische adjuvante Therapie (endokrine Therapie, Chemotherapie und Antikörpertherapie)

Für alle Patientinnen muss in Abhängigkeit vom Subtyp des Tumors und nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden.

Zu den routinemäßig erhobenen prognostischen und prädiktiven Faktoren gehören das Grading, ergänzend Ki-67, der Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, die Tumorgröße, der Lymphknotenstatus, und der Menopausenstatus. Alter und Komorbidität sind bei der Therapiewahl ebenfalls zu berücksichtigen.

Hierauf Bezug nehmend können die Patientinnen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden. Eine Niedrigrisikosituation liegt vor, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Alter ≥ 35 Jahre,
- Tumordurchmesser ≤ 2 cm,
- Grading I,
- niedriges Ki-67,
- positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- negativer HER2-Status,
- negativer Lymphknotenstatus.

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten. Patientinnen mit einer Niedrigrisikosituation benötigen im Allgemeinen keine Chemotherapie. Bei allen anderen Patientinnen muss eine individuelle Risikoabwägung hinsichtlich der Wahl der Systemtherapie (zum Beispiel Chemotherapie) vorgenommen werden.

In besonderen Konstellationen können ergänzend Genexpressionprofile als weitere Prognosefaktoren einbezogen werden.

Wenn bei einer Patientin mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2 -negativen, primären Mammakarzinom ohne Lymphknotenbefall die Empfehlung für oder gegen eine adjuvante Chemotherapie aufgrund klinischer und pathologischer Kriterien allein nicht eindeutig getroffen werden kann, kann ein Biomarker-Test herangezogen werden, um ergänzende Informationen zu liefern.

Dies umfasst den Einsatz eines biomarkerbasierten Tests unter Anwendung der Vorgehensweise des Oncotype DX Breast Recurrence Score®, EndoPredict®, MammaPrint® oder Prosigna®. Die Aufklärung über den Einsatz biomarkerbasierter Tests muss unter Einbeziehung des Patientinnenmerkblattes erfolgen.

1.4.4.1 Adjuvante Chemotherapie und zielgerichtete Therapie

Die Chemotherapie sollte ein Taxan und ein Anthrazyklin enthalten und in ausreichend hoher Dosierung und in dem optimalen Zeitintervall appliziert werden.

Vor Einleitung einer anti-HER2-gerichteten Therapie ist eine validierte Bestimmung des HER2-Status als HER2-Überexpression oder HER2-Genamplifikation entsprechend den internationalen Empfehlungen erforderlich.

Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese in Abhängigkeit vom emetogenen Potential der applizierten Zytostatika, sind Bestandteil der systemischen Therapie.

Bei Patientinnen mit einem erhöhten Rückfallrisiko können zielgerichtete Systemtherapien zum Einsatz kommen.

1.4.4.2 Adjuvante endokrine Therapie Prä-, Peri- und Postmenopause

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus (ER größer gleich 1% und/oder PR größer gleich 10%) soll eine endokrine Therapie erhalten, die mindestens fünf Jahre fortgeführt wird.

Es wird zwischen der initialen endokrinen Therapie für die ersten fünf Jahre und einer Fortführung der endokrinen Therapie über fünf Jahre hinaus mit einer Gesamttherapiedauer von bis zu zehn Jahren unterschieden.

Die endokrine Therapie kann nach erfolgter Chemotherapie und gegebenenfalls bereits parallel zur Strahlentherapie gegeben werden.

Bei der Wahl der Wirkstoffe sind ihre unterschiedlichen Nebenwirkungen sowie individuelle Risiken und Komorbiditäten zu berücksichtigen.

Sofern aufgrund von Nebenwirkungen oder dem Auftreten von neuen Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist, sollte einem Wechsel auf eine andere endokrine Therapie der Vorzug vor einem endgültigen Abbruch der Therapie gegeben werden.

Zum Langzeitmanagement der endokrinen Therapie siehe auch die Nummer 1.5.2.1 und 1.5.3.

Adjuvante endokrine Therapie (für die ersten fünf Jahre)

Bei prä- und perimenopausalen Patientinnen mit niedrigem Risiko erfolgt die alleinige Gabe von Tamoxifen über fünf Jahre.

Die zusätzliche simultane Gabe eines GnRH-Analogons über –zwei bis fünf Jahre kann eine Therapieoption bei hohem Rezidivrisiko und prämenopausaler Situation sein.

Bei postmenopausalen Patientinnen sollte in den ersten fünf Jahren eine sequentielle Therapie mit zwei bis drei Jahren Tamoxifen und zwei bis drei Jahren Aromataseinhibitoren (Tamoxifen gefolgt von Aromataseinhibitor bzw. Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen) angeboten werden.

Weitere Therapieoptionen sind Tamoxifen für fünf Jahre oder ein Aromataseinhibitor für fünf Jahre.

Erweiterte adjuvante endokrine Therapie

Bei prä- und perimenopausalen Patientinnen mit persistierender Prämenopause kann Tamoxifen nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung bis zur Komplettierung von 10 Jahren Gesamtdauer gegeben werden. Ist gesichert, dass es unter Tamoxifen zum Eintritt in die Postmenopause gekommen ist, kann nach fünf Jahren Tamoxifen für weitere zweieinhalb bis fünf Jahre auf einen Aromataseinhibitor umgesetzt werden.

Bei postmenopausalen Patientinnen mit erhöhtem Rückfallrisiko kann nach initialer Therapie mit fünf Jahren Tamoxifen eine Verlängerung der endokrinen Therapie für weitere zwei bis fünf Jahre angeboten werden, die Wirkstoffwahl richtet sich nach dem individuellen Risiko.

1.4.5 Neoadjuvante Therapie

Die neoadjuvante medikamentöse Therapie kann nach einer gesicherten Diagnose des Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung kommen.

Zur Entscheidungsfindung sind die gleichen klinischen und pathomorphologischen Befunde zu erheben wie bei der adjuvanten Therapie (vgl. Nummer 1.4.4). Der Effekt der primär systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.

Eine neoadjuvante Therapie ist die Therapie der Wahl beim inflammatorischen Mammakarzinom. Sie kann als primär systemische Therapie bei weit fortgeschrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen eingesetzt werden, um durch eine Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen zu können.

Bei primär resektablen Tumoren, die wegen der Tumorgröße eine Mammaablatio indizieren, kann eine primäre systemische Therapie zur Reduktion des Tumorvolumens eingesetzt werden, um eine brusterhaltende Operation zu ermöglichen.

In Sondersituationen, zum Beispiel bei Kontraindikationen gegen eine operative Therapie, kann die primäre systemische Therapie mit dem Ziel der Tumorkontrolle zum Einsatz kommen.

Weitere spezifische Aspekte zur primären systemischen Therapie finden sich auch in den Nummern 1.4.2, 1.4.2.3 und 1.4.3.2.

Nach neoadjuvanter Therapie wird für die Entscheidung der weiteren Systemtherapie das postoperative histologische Ergebnis berücksichtigt.

1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

Das DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser Gewebsveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignem Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit und Progression der Erkrankung. Die wichtigsten prognostischen Faktoren sind das Alter der Patientin sowie Grading, Ausdehnung des DCIS und der Nachweis von Komedonekrosen.

Die Inzidenz des DCIS ist in den letzten Jahrzehnten deutlich gestiegen. Zum Zeitpunkt der Diagnosestellung sind etwa 80 % der Fälle asymptomatisch. Ipsilaterale Rezidive können auch Jahre nach der Diagnose auftreten. In ca. 50 % der Fälle liegt bei Rezidivdiagnose ein invasives Karzinom vor.

Die operative Standardbehandlung des DCIS ist die Entfernung aller suspekten Herde mit histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion mit einem ausreichenden Sicherheitsabstand.

Über die Art des operativen Vorgehens ist mit der aufgeklärten Patientin zu entscheiden.

Die brusterhaltende Operation des DCIS wird ohne Operation der Axilla durchgeführt. Eine Sentinel-Lymphknoten--Biopsie soll nur durchgeführt werden, wenn eine sekundäre Sentinel-Lymphknoten---Biopsie aus technischen Gründen nicht möglich ist, z. B. bei Ablatio mammae.

Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie angezeigt. Klinische und morphologische Befunde (unter anderem Alter der Patientin, Tumorausdehnung, Tumorgrading und Sicherheitsabstand) müssen bei der Nutzen-Risiko-Bewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.

Die postoperative Therapie mit Tamoxifen bei Östrogenrezeptor-positivem DCIS reduziert das Auftreten von DCIS-Rezidiven und von kontralateralen invasiven Karzinomen, sie hat jedoch keinen Einfluss auf die Mortalität.

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll individuell unter Abwägung von Nutzen und Risiken prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können.

1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs

Essentielle Bestandteile der Therapie des inflammatorischen und/oder primär inoperablen Brustkrebses sind die systemische Therapie, Sekundäroperation und die Strahlentherapie.

Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität

Bei Patientinnen, die wegen Multimorbidität inoperabel sind, sollten mit dem Ziel der lokalen Tumorkontrolle bei Erhaltung der bestmöglichen Lebensqualität andere Behandlungsmöglichkeiten, wie zum Beispiel Strahlentherapie oder endokrine Therapie, gegebenenfalls in Kombination, individuell erwogen werden.

1.5 Nachsorge

Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundung sowie die psychosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen. Sie ist symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen.

Weitere Ziele der Nachsorge sind:

- das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe Nummer 1.6.1) bzw. eines kontralateralen Tumors,
- die Unterstützung der Patientin in der Umsetzung der empfohlenen und vereinbarten Therapie und
- die Einleitung geeigneter vorbeugender Maßnahmen sowie das frühzeitige Erkennen von Nebenwirkungen und Folgeerscheinungen der Therapie.

Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel in den ersten drei Jahren vierteljährlich sowie im vierten und fünften Jahr halbjährlich, danach jährlich.

Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung kann eine häufigere ärztliche Betreuung stattfinden.

Die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt bei Patientinnen mit Einschreibung aufgrund eines Primärtumors, eines lokoregionären Rezidivs oder eines kontralateralen Brustkrebses innerhalb der ersten fünf Jahre nach histologischer Sicherung in der Regel mindestens jedes zweite Quartal.

Tritt innerhalb eines Zeitraums von fünf Jahren nach histologischer Sicherung kein neues Ereignis (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) auf, erfolgt die Dokumentation ab dem sechsten Jahr in der Regel mindestens jedes vierte Quartal. Bei Auftreten eines neuen Ereignisses (lokoregionäres Rezidiv, kontralateraler Tumor) erfolgt die Dokumentation innerhalb der nachfolgenden fünf Jahre nach histologischer Sicherung des jeweils neu aufgetretenen Ereignisses in der Regel mindestens jedes zweite Quartal.

Abweichend davon werden Patientinnen mit Einschreibung wegen Fernmetastasen oder im Verlauf einer bestehenden Teilnahme auftretender Fernmetastasen über den gesamten Teilnahmezeitraum ab der diagnostischen Sicherung der Fernmetastasen in der Regel mindestens jedes zweite Quartal dokumentiert.

Bei allen teilnehmenden Patientinnen können im individuellen Fall kürzere oder längere Abstände gewählt werden.

Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich Untersuchung der Mammae, der Thoraxwand und der lokoregionalen Lymphabflusswege) und Information/Beratung/Aufklärung. Dies umfasst auch das Ansprechen des Themas „Sexualität“.

Es sollte in der Regel einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden. Der zusätzliche Einsatz einer Mammasonographie kann begründet sein.

Die Durchführung einer intensivierten apparativen und labortechnischen Diagnostik bei Patientinnen ohne klinische Auffälligkeiten ist nicht indiziert.

1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte

Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu gehört auch

die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation (siehe Nummer 1.8).

Die nachsorgende Ärztin/der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf. Bei Verdacht auf eine psychische Komorbidität (zum Beispiel Angststörungen, Depression) soll die weitere Diagnostik und Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen. Patientinnen sollten auf die positiven Effekte von Entspannungsverfahren beispielsweise hinsichtlich Angst- und Stressbewältigung hingewiesen werden. Entspannungstechniken können selbstständig geübt und angewendet werden.

1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie

1.5.2.1 Endokrine Therapie

Die adjuvante systemische endokrine Therapie wird gemäß Nummer 1.4.4.1 durchgeführt. Da es sich um eine langfristig angelegte Therapie handelt, ist die stetige Motivation der Patientin zur konsequenten Fortführung der Therapie ein wesentlicher Bestandteil der Nachsorge. Verträglichkeit und Nebenwirkungen sowie gegebenenfalls bestehende Umsetzungsbarrieren und individuelle Risikokonstellationen sind zu beachten und regelmäßig zu erfassen. Bei relevanten Veränderungen ist die differenzierte Auswahl der zur endokrinen Therapie eingesetzten Wirkstoffe gemäß Nummer 1.4.4.1 zu überprüfen.

1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien

Die Besonderheiten einer adjuvanten zielgerichteten Therapie bei Patientinnen mit HER2-positivem Mammakarzinom hinsichtlich Therapiedurchführung und -kontrolle (zum Beispiel regelmäßige Überprüfungen der Herzfunktion bei Trastuzumab-Therapie) sind auch bei Einsatz in der Phase der Nachsorge zu beachten (vgl. auch Nummer 1.5.3.3).

1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien

Mögliche Neben- und Folgewirkungen der Therapie, die im Rahmen der Nachsorge auftreten können, sind zu beachten. Dabei sind insbesondere bestehende Begleiterkrankungen und Komedikationen zu berücksichtigen.

Die Patientinnen sollen regelmäßig zu geeigneten Maßnahmen der Eigenverantwortung zur Vorbeugung und Reduktion von Folgestörungen angeregt werden.

Zu prüfen ist, ob weitere diagnostische und/oder therapeutische Maßnahmen zur Vorbeugung und/oder Behandlung von Neben- und/oder Folgewirkungen der Therapie erforderlich sind.

Relevante Folgestörungen können unter anderem die Osteoporose, das klimakterische Syndrom, die Kardiotoxizität, das Lymphödem sowie Nebenwirkungen auf das Immunsystem sein.

1.5.3.1 Osteoporose

Das Risiko der Entwicklung einer Osteoporose wird beeinflusst durch verschiedene Faktoren, insbesondere Alter und endokrine Therapien, hier vor allem die Behandlung mit Aromataseinhibitoren. Generelle Empfehlungen zur Vorbeugung sind insbesondere körperliche Aktivität, ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr sowie Verzicht auf Rauchen.

Bei Beginn einer Therapie mit Aromataseinhibitoren soll eine Osteodensitometrie mittels einer zentralen DXA durchgeführt werden, sofern eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.

Bei allen anderen Patientinnen ist die Indikation für eine zentrale DXA in Abhängigkeit von konkreten anamnestischen und klinischen Befunden zu erwägen, hierzu zählt insbesondere auch die durch die Brustkrebs-spezifische Therapie induzierte prämature Menopause.

Voraussetzung ist auch hier eine beabsichtigte spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie mittels zentraler DXA frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Untersuchung geboten ist.

1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom

Durch die brustkrebsspezifische Therapie können klimakterische Beschwerden ausgelöst oder aggraviert werden. Dazu gehören zum Beispiel Hitzewallungen, Schweißausbrüche und/oder organische Veränderungen im Sinne eines urogenitalen Menopause-Syndroms. Sie können individuell unterschiedlich auftreten und werden symptomorientiert behandelt. Eine systemische Hormonersatztherapie wird nicht empfohlen.

1.5.3.3 Kardiotoxizität

Da kardiale Neben- und/oder Folgewirkungen insbesondere bei Behandlungen mit anti-HER2-gerichteten Wirkstoffen oder Chemotherapie (insbesondere mit Anthrazyklinen) sowie nach Strahlentherapie möglich sind, soll die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt auf klinische Symptome einer kardialen Beeinträchtigung, wie Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit oder Herzinsuffizienz (z. B. Dyspnoe, Ödeme, Tachykardie) achten. Dies ist angezeigt insbesondere während der Behandlung, aber auch nach dieser. Die erforderlichen kardiologischen Kontrollen sind zu beachten. Bei Beschwerden sind die Patientinnen weitergehenden diagnostischen und/oder therapeutischen Maßnahmen durch geeignete Leistungserbringer zuzuführen.

1.5.3.4 Lymphödem

Da nach der lokalen Therapie des Brustkrebses ein Lymphödem auftreten kann, sollen die Patientinnen über die Risiken und die Möglichkeiten der Erkennung, die Prophylaxe und die Behandlung eines sekundären Lymphödems aufgeklärt werden. Symptome eines Lymphödems sollten regelmäßig erfasst und bei Bedarf eine frühzeitige Behandlung durch geeignete Leistungserbringer veranlasst werden.

1.5.3.5 Nebenwirkungen auf das Immunsystem

Der immunonkologische Einsatz von Checkpointinhibitoren geht einher mit dem Risiko von immunbedingten Nebenwirkungen, die insbesondere das endokrine System, sowie andere Organsysteme betreffen. Die Auswirkungen können schwerwiegend und irreversibel sein. Vor diesem Hintergrund sind die frühzeitige Erkennung und adäquate Behandlung klinisch relevant.

1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung

Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens aus. Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust, Reizbarkeit) entgegen. Daher soll die behandelnde Ärztin/ der behandelnde Arzt regelmäßig empfehlen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. Krafttraining mit dem betroffenen Arm führt nicht zu einem erhöhten Risiko für die Entstehung eines Lymphödems auf der betroffenen Seite.

Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

Eine gesunde ausgewogene Ernährung nach den Empfehlungen der WHO ist prinzipiell für jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten auf den Krankheitsverlauf von Patientinnen mit Brustkrebs.

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin darauf hinweisen, Übergewicht zu vermeiden.

1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen

1.6.1 Lokalrezidive

Lokalrezidive und lokoregionale Rezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. Je früher das Stadium, in dem sie diagnostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung eine zentrale Bedeutung zu (siehe Nummer 1.5). Die bildgebende Diagnostik umfasst die Mammographie und die Sonographie. Sollten bei Rezidivverdacht die Mammographie und die Sonographie die Dignität nicht klären können, sollte die Diagnostik um die Kernspintomographie erweitert werden.

Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden, ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen. Es soll eine erneute Bestimmung des ER-, PR- und HER-2-Status durchgeführt werden.

Therapie des Lokalrezidivs

Die Therapie intramammärer Rezidive (Ductales carcinoma-in-situ, invasives Karzinom) besteht in der Regel in einer operativen Intervention. Die Mastektomie erzielt hierbei die höchste lokale Tumorkontrolle.

Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen (R0-Resektion).

Bei lokoregionärem Rezidiv nach Mastektomie sollte eine postoperative Bestrahlung durchgeführt werden, sofern es auf Grund der bisherigen Strahlenbelastung vertretbar ist.

Darüber hinaus soll bei allen Rezidiven ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit zusätzlicher Behandlungen (z. B. endokrine Therapie, systemische Chemotherapie, und/oder eine Strahlentherapie) interdisziplinär geprüft werden.

1.6.2 Fernmetastasen

Bei Fernmetastasen muss im Hinblick auf eine mögliche therapeutische Konsequenz geprüft werden, welche diagnostischen Maßnahmen zur Erkennung weiterer Herde sinnvoll sind. Erstmals aufgetretene Fernmetastasen, insbesondere viszerale Fernmetastasen, sollen, wann immer möglich und therapierelevant, zur (erneuten) Bestimmung des Hormonrezeptorstatus und HER-2-Status histologisch gesichert werden. Im weiteren Verlauf der Erkrankung kann eine nochmalige histologische Sicherung sinnvoll sein.

Therapie bei metastasierten Erkrankungen

Bei nachgewiesenen Fernmetastasen steht die Lebensqualität der betroffenen Patientin im Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. Diese haben sich darauf auszurichten, eine Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen. Die individualisierte Therapiestrategie hat die krankheitsspezifischen Risikofaktoren (viszerale Metastasierung, Knochenmetastasierung, Hirnmetastasierung) sowie die persönliche Situation der Patientin zu beachten. Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse, strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz.

Eine endokrinbasierte Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

Eine Chemotherapie sollte unter Berücksichtigung der individuellen Risikosituation und des Therapieziels in Erwägung gezogen werden, insbesondere bei negativem Rezeptorstatus, Resistenz auf eine endokrine Therapie, schnell progredientem Verlauf, viszeralem Befall

und/oder erheblichen Beschwerden. In diesen Situationen kann eine Chemotherapie trotz ihrer Nebenwirkungen die Lebensqualität erhöhen.

Eine Therapie mit Bisphosphonaten oder gegebenenfalls Denosumab ist bei Patientinnen mit Knochenmetastasen indiziert.

Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits bestehenden neurologischen Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine lokale Therapie (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

Bei standardisierter immunhistologisch oder molekularbiologisch geprüfter Positivität für HER2 besteht die Indikation einer entsprechenden zielgerichteten Therapie.

Der Einsatz weiterer zielgerichteter Tumortherapien bei den sonstigen Subtypen kann in Frage kommen.

Bei der Feststellung von Hirnmetastasen sollte eine interdisziplinäre Abstimmung unter Einbeziehung von Neurochirurgen und Strahlentherapeuten erfolgen. Es soll geprüft werden, welche lokalen Therapiemaßnahmen (neurochirurgische Operation und/oder Strahlentherapie [Ganzhirnbestrahlung und/oder stereotaktisch geführte Strahlentherapie] neben den systemischen Therapieoptionen indiziert sind.

Das Ansprechen der therapeutischen Verfahren muss in angemessenen Abständen kontrolliert und die geeigneten therapeutischen Konsequenzen müssen ergriffen werden, um im Hinblick auf die oben genannten Therapieziele das Optimum erreichen zu können.

1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und soziale Probleme. Sie soll, einschließlich der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV), allen Patientinnen mit weit fortgeschrittener Erkrankung angeboten werden. Es ist zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre Behandlung und/oder Pflege angebracht ist.

Ziel der palliativmedizinischen Maßnahmen ist es, eine ausreichende Symptomkontrolle zu erreichen.

Hierzu gehört eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufenschemas der WHO.

Ziel der Schmerzbehandlung ist eine rasch eintretende und möglichst komplette Schmerzkontrolle. Das Ansprechen der Therapie ist in angemessenen Abständen zu prüfen und gegebenenfalls sind erforderliche Umstellungen der Therapie zeitnah einzuleiten. Nicht kontrollierbare Schmerzzustände bedürfen einer Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer gegebenenfalls innerhalb eines interdisziplinären Teams. Insbesondere ist eine rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Opiaten zu gewährleisten. Nebenwirkungen einer Therapie mit Opiaten (zum Beispiel Obstipation) sind frühzeitig in geeigneter Weise zu behandeln.

Durch ossäre Metastasierung bedingte Schmerzen werden durch den Einsatz von Bisphosphonaten günstig beeinflusst. Ebenso ist der Einsatz einer Strahlentherapie bei Schmerzen durch Knochenmetastasierung zu erwägen.

Bei Auftreten einer Pleurakarzinose mit symptomatischer Ergussbildung soll der Patientin eine Pleurodese angeboten werden. Die Einleitung oder Umstellung einer medikamentösen Therapie ist zu prüfen.

1.8 Rehabilitation

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell und frühzeitig zu beurteilen, ob eine Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Zugleich soll auf die Möglichkeit der Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen hingewiesen werden. Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme, bei der brustkrebserkrankte Patientinnen darin unterstützt werden, ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen, um somit ihre selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zu fördern.

Eine Rehabilitationsleistung verfolgt das Ziel, die durch die Brustkrebserkrankung resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe oder Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken.

1.9 Kooperation der Versorgungssektoren

Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und sektorenübergreifende Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen logistischen Hintergrund gewährleisten. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein. Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium der Patientin und der jeweiligen fachlichen Qualifikation der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen geprüft werden.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Laufende Nummer	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurde	Anteil der Teilnehmerinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie im Dokumentationszeitraum erfragt wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit adjuvanter endokriner Therapie
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben	Anteil der Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus Anteil der Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie, die die Therapie mindestens fünf Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie
3	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen mit adjuvanter	Anteil von Teilnehmerinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und

	Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist	der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose mit bekanntem zentralen DXA-Befund, bezogen auf alle Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose
4	Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumorspezifischen Therapie	Anteil von Teilnehmerinnen, bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumortherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder Anti-HER2-Substanzen stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen
5	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (zum Beispiel Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes	Anteil von Teilnehmerinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (zum Beispiel Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes, bezogen auf alle Teilnehmerinnen nach operativer Therapie
6	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen
7	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen, mit BMI > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen, mit BMI > 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit BMI > 30
8	Adäquater Anteil von Teilnehmerinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei erstmaligem Auftreten von Knochenmetastasen	Anteil der Teilnehmerinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit erstmaligem Auftreten von Knochenmetastasen
9	Adäquater Anteil von Teilnehmerinnen mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung	Anteil der Teilnehmerinnen mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Teilnehmerinnen mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen nach Nummer 3.1 hinaus die histologische Sicherung eines Brustkrebses oder die histologische Sicherung eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene Fernmetasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. Die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

Das alleinige Vorliegen einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie rechtfertigt nicht die Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme.

Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

- Nach zehn Jahren Rezidiv- bzw. Tumorfreiheit nach histologischer Sicherung der zur Einschreibung führenden Diagnose endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv bzw. kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der jeweiligen histologischen Sicherung möglich.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich.

Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

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

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Anforderungen an die Schulungen der Ärztinnen und Ärzte sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt. Schwerpunkte der Schulungen sollten insbesondere auf den Gebieten der Therapieplanung, -adhärenz und der nachsorgenden Betreuung liegen.

4.2 Patientinneninformationen

Es sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation vorzusehen, die während der gesamten Behandlungskette am individuellen Bedürfnis der Patientin und an den jeweiligen Erfordernissen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge auszurichten sind.

Die Inanspruchnahme ist freiwillig. Eine Nicht-Inanspruchnahme führt nicht zum Ausschluss der Patientin aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.

Schulungsprogramme (gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Nummer 2b der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung sowie § 4 DMP-A-RL) sind nicht Bestandteil von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs.

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

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

a) Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem, inklusive Patientinnen bei denen eine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist

b) Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens fünf Jahre

c) BMI

d) Bioptische Sicherung bei erstmalig aufgetretenen viszeralen Fernmetastasen

e) rezidivfreies Überleben

f) Gesamtüberleben

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

Anlage 4 Brustkrebs - Dokumentation

Die Dokumentation im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs erfolgt nach folgenden Vorgaben:

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Laufende Nummer	**Dokumentationsparameter**	**Ausprägung**
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
Einschreibung		
Mindestens eine der Zeilen 10 bis 13 muss für die Einschreibung ausgefüllt sein.		
10	Primärtumor Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
11	Kontralateraler Brustkrebs Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv Datum der histologischen Sicherung	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen[1]	TT.MM.JJJJ

Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 23 auszufüllen. **Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 24 und 25 auszufüllen.**		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
14	Operative Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / OP geplant[2] / OP nicht geplant (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
15	TNM-Klassifizierung	(p) Pathologisch (postoperativ) / (c) Klinisch/(yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie
16	T	X / Tis[3] / 0 / 1 / 2 / 3 / 4
17	N	X / 0 / 1 / 2 / 3
18	M	0 / 1
19	Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score (IRS))[4]	Positiv / Negativ / Unbekannt
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
20	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie[5]	Aromataseinhibitoren / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant
21	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie[6]	Nein / Nicht belastend / Mäßig belastend / Stark belastend / Nicht erfragt
22	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie[7]	Vor dem abgeschlossenen fünften Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
23	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund[8]	Auffällig / Unauffällig / Unbekannt
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		
24	Lokalisation von Fernmetastasen	Knochen / Viszeral / ZNS / Andere (Mehrfachnennung möglich)

25	Therapie bei Knochenmetastasen[9]	Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde		
26	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
27	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja / Nein
28	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie[10]	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin) / Anti-HER2-Substanzen / Linksthorakale Bestrahlung / Unbekannt / Nein
29	Körpergröße	m
30	Körpergewicht	kg
Behandlungsplanung		
31	Dokumentationsintervall	Halbjährlich oder häufiger / Jährlich

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Laufende Nummer	**Dokumentationsparameter**	**Ausprägung**
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Name der/des Versicherten	Nachname, Vorname
3	Geburtsdatum der/des Versicherten	TT.MM.JJJJ
4	Kostenträgername	Name der Krankenkasse
5	Kostenträgerkennung	9- bzw. 7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Laufende Nummer	**Dokumentationsparameter**	**Ausprägung**
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie)		
11	Aktuelle adjuvante endokrine Therapie[11]	Aromataseinhibitor / Tamoxifen / Andere / Keine / Endokrine Therapie geplant
12	Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie[12]	Nein / Nicht belastend / Mäßig belastend / Stark belastend / Nicht erfragt
13	Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation[13]	Vor dem abgeschlossenen fünften Jahr abgebrochen / Regulär nach fünf Jahren abgeschlossen / Aktuell andauernd, seit weniger als fünf Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über fünf Jahre hinaus / Keine endokrine Therapie durchgeführt
14	Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund	Auffällig / Unauffällig / Unbekannt
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
15	Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
16	Kontralateraler Brustkrebs (Datum der histologischen Sicherung)	TT.MM.JJJJ / Nein
17	Lokalisation von Fernmetastasen (Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen)	TT.MM.JJJJ / Knochen / Viszeral / ZNS / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Bioptische Sicherung der viszeralen Metastasen[14]	Ja / Nein / Geplant
19	Symptomatisches Lymphödem	Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich / Nein
Sonstige Befunde		
20	Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben	Ja / Nein

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Laufende Nummer	**Dokumentationsparameter**	**Ausprägung**
21	Z. n. besonders kardiotoxischer Tumortherapie[15]	Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin) / Anti-HER2-Substanzen / Linksthorakale Bestrahlung / Unbekannt / Nein
22	Körpergröße	m
23	Körpergewicht	kg
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen)		
24	Therapie bei Knochenmetastasen[16]	Bisphosphonate: Ja / Nein / Kontraindikation Denosumab: Ja / Nein / Kontraindikation
Behandlungsplanung		
25	Dokumentationsintervall	Halbjährlich oder häufiger / Jährlich

1 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12 zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.
2 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.
3 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.
4 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Verweis auf Remmele et al. 1987
5 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
6 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen
7 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
8 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei AI-Therapie auszufüllen
9 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen
10 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.
11 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
12 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei endokriner Therapie auszufüllen
13 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen
14 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei viszeralen Metastasen (Feld 18) auszufüllen
15 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.
16 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Feld 24 ist nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

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

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

1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)

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

1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen KHK können ins DMP eingeschrieben werden. Unter folgenden Bedingungen gilt die Diagnose als für eine Einschreibung mit hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit gesichert:

- bei Vorliegen einer typischen Konstellation aus Symptomatik, Anamnese, körperlicher Untersuchung, Begleiterkrankungen und Hinweisen auf eine myokardiale Ischämie (reversibel oder irreversibel) oder pathologische Befunde in funktionellen, nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder
- durch direkten nicht-invasiven Nachweis mittels Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) oder
- durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie oder
- bei einem akuten Koronarsyndrom in der Vorgeschichte.

Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

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

1.3 Therapieziele

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

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

1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen

Gemeinsam mit der Patientin oder mit dem Patienten prüft die Ärztin oder der Arzt, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko, welches sich aus dem Schweregrad der Erkrankung und den individuellen Risikofaktoren ergibt. Dazu gehören Geschlecht, familiäre Prädisposition und beeinflussbare Risikofaktoren wie zum Beispiel Adipositas, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie und Rauchen.

Es sollen individuelle Therapieziele, zum Beispiel in Bezug auf Blutdruck, Gewicht, Nikotinverzicht, körperliche Aktivität, Ernährung sowie Stoffwechselparameter vereinbart werden.

Im Rahmen der Verlaufskontrolle wird der klinische Status der Patientinnen und Patienten überprüft. Dabei sollen insbesondere die Erfassung der Symptomschwere (nach der Klassifikation der Canadian Cardiovascular Society, CCS) sowie die Kontrolle der kardialen Risikofaktoren erfolgen und auf Hinweise für mögliche Komplikationen der KHK (zum Beispiel Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen) geachtet werden. Die individuell vereinbarten Therapieziele sollen überprüft und wenn notwendig angepasst werden.

Indikation und Wirksamkeit der medikamentösen Therapie und die Therapieadhärenz sollen überprüft werden. Anpassungen sind je nach individueller Konstellation zu erwägen. Weitere Maßnahmen des Medikamentenmanagements sind in Nummer 1.5.4 (Besondere Maßnahmen bei Multimedikation) beschrieben.

In mindestens jährlichen Abständen sollten je nach individueller Risikokonstellation Kontrollen von entsprechenden Laborparametern erfolgen (zum Beispiel geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR), Blutzucker, Lipide).

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Allgemeine Maßnahmen

1.5.1.1 Ernährung

Im Rahmen der Therapie berät die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und Patienten entsprechend der jeweiligen Therapieziele über eine risikofaktorenorientierte ausgewogene Ernährung sowie die Risiken von Alkoholkonsum. Normalgewichtigen und übergewichtigen Patientinnen und Patienten (BMI ≤ 30) sollte empfohlen werden, eine Gewichtszunahme zu vermeiden.

1.5.1.2 Raucherberatung

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

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten

Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

1.5.1.3 Körperliche Aktivität

Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert werden. Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (zum Beispiel Gartenarbeit, Treppensteigen, Spazierengehen) und sportliches Training. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten anzupassen.

Insbesondere nach Erstdiagnosestellung und sofern eine selbständige Ausübung der sportlichen Aktivitäten für Patientinnen und Patienten (noch) nicht möglich ist, wird die Teilnahme an einer Herzsportgruppe empfohlen. Patientinnen und Patienten mit hohem kardiovaskulärem Ereignisrisiko (zum Beispiel: im ersten Jahr nach Überleben eines plötzlichen Herztodes mit ICD/überlebter Herzstillstand oder mit schwerer Herzinsuffizienz (NYHA III) mit einer LVEF < 40 % oder mit rezidivierenden ventrikulären Herzrhythmusstörungen) soll die Teilnahme am Rehabilitationssport in einer „Herzinsuffizienzgruppe“ empfohlen werden. In dieser ist die ständige, persönliche Anwesenheit des Herzgruppenarztes beziehungsweise der -ärztin während der Übungsveranstaltungen zwingend erforderlich.

Bei stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer körperlicher Belastung) soll moderates bis anstrengendes aerobes Training für mindestens zwei Stunden in der Woche empfohlen werden. Dies kann auf tägliche Bewegungseinheiten von mindestens 30 Minuten Dauer (zum Beispiel zügiges Gehen) verteilt werden. Zusätzlich soll mindestens zweimal wöchentlich Krafttraining durchgeführt werden.

1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen. Die Erhebung dieser Faktoren ist insbesondere zur Klärung möglicher Barrieren in Bezug auf eine Umstellung des Gesundheitsverhaltens sowie für die Medikamenten-Adhärenz von entscheidender Bedeutung, um bei weitergehendem Bedarf gezielte Hilfestellungen zu geben.

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

1.5.1.5 Schutzimpfungen

Patientinnen und Patienten mit KHK sollen Schutzimpfungen nach Maßgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) in der jeweils geltenden Fassung empfohlen werden.

1.5.2 Umgang mit Ko-/Multimorbidität

1.5.2.1 Arterielle Hypertonie

Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden. Eine bestehende arterielle Hypertonie bei Werten über 140/90 mmHg soll konsequent behandelt werden. Anzustreben ist bei Patientinnen und Patienten ein Blutdruckwert mindestens von systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin beziehungsweise des

Patienten (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

1.5.2.2 Diabetes mellitus

Diabetes mellitus ist ein Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und zerebrovaskulären Komplikationen. Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines Diabetes mellitus untersucht werden. Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus stellen eine besondere Risikogruppe dar, bei ihnen sollte deswegen ein intensives Management weiterer prognostischer Faktoren (zum Beispiel arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen) stattfinden und eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt werden. Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 und mit unzureichender Kontrolle des Diabetes soll eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder einem SGLT2-Inhibitor (vorzugsweise Liraglutid oder Empagliflozin oder Dapagliflozin) angeboten werden.

Es ist zu prüfen, ob Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus am strukturierten Behandlungsprogramm Typ 1- oder Typ 2-Diabetes teilnehmen sollten.

1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (zum Beispiel Depression, Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung finden. Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung indiziert, sind bei Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)) gegenüber trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.

1.5.2.4 Herzinsuffizienz

Sofern eine Herzinsuffizienz vorliegt, ist diese leitliniengerecht zu behandeln. Nummer 3.2 ist zu beachten.

1.5.3 Medikamentöse Therapie

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

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

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

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

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

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

1.5.3.1 Prognoseverbessernde Therapie

1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

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

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

Bei interventionellen und operativen koronaren Eingriffen ist die erforderliche Thrombozytenaggregationshemmung abhängig von der Art der Intervention. Die interventionell oder operativ tätigen Ärztinnen und Ärzte informieren die weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die daraus begründete Art und Dauer der Thrombozytenaggregationshemmung.

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

Eine Unterbrechung der antithrombozytären Therapie insbesondere nach perkutaner Koronarintervention (PCI) oder ACS sollte vermieden werden. Im Einzelfall ist die Notwendigkeit einer Unterbrechung, zum Beispiel perioperativ, mit Blick auf Nutzen und Risiko mit den beteiligten Fachdisziplinen abzuwägen.

1.5.3.1.2 Lipidsenker

Alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollen unter Beachtung der Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten dauerhaft HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erhalten.

Es sollten diejenigen Statine bevorzugt verwendet werden, für die eine morbiditäts- und mortalitätssenkende Wirkung in der Sekundärprävention nachgewiesen ist. Es soll vorzugsweise eine Strategie der festen Dosis (hoch oder moderat) oder alternativ eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin und dem Patienten unter Berücksichtigung des Nutzen-Schadens-Risikos vereinbart werden. Zur Unterstützung dieser Entscheidung können von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt evidenzbasierte und verständliche Patienteninformationen ausgehändigt werden.

Bei Nebenwirkungen unter Statinen soll durch Reduzierung der Dosis oder Umsetzung auf ein anderes Statinpräparat die Weiterführung der Behandlung versucht werden. Wird die Verfolgung einer Zielwertstrategie vereinbart, kann Patientinnen und Patienten Ezetimib bei KHK angeboten werden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Dosis nicht erreicht werden.

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

ACE-Hemmer sind indiziert, wenn die chronische KHK mit einer begleitenden systolischen Herzinsuffizienz, mit asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion oder einer chronischen Nierenkrankheit einhergeht. Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere

ACE-Hemmer bedingter Husten) können Angiotensinrezeptorblocker (ARB) eingesetzt werden. ARB werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patientinnen und Patienten, bei denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist.

1.5.3.1.4 Betarezeptorenblocker (Betablocker)

Nach akutem Myokardinfarkt sollten Patientinnen und Patienten für mindestens ein Jahr mit Betarezeptorenblocker behandelt werden. Bei Vorliegen weiterer klinischer Indikationen (zum Beispiel eingeschränkte linksventrikuläre systolische Funktion, systolische Herzinsuffizienz, Hypertonus, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris) sollte die Therapie mit Betarezeptorenblockern fortgeführt werden.

1.5.3.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris

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

Da sich antianginöse Medikamente bezüglich ihrer Effekte auf kardiovaskuläre Ereignisse in Abhängigkeit von den Komorbiditäten der Patientin oder des Patienten unterscheiden, sind diese Komorbiditäten bei der Auswahl der antianginösen Therapie zu berücksichtigen.

Für die antianginöse Dauertherapie der chronischen KHK stehen Betarezeptorenblocker, Nitrate oder Kalzium-Antagonisten unter Beachtung der jeweiligen Kontraindikationen zur Verfügung.

1.5.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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

1.5.5 Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

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

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

1.5.5.1 Koronarangiografie

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

- Bei Patientinnen und Patienten, wenn die Symptomatik der KHK unter optimaler medikamentöser Therapie (OMT) nicht ausreichend behandelbar ist.
- Bei Patientinnen und Patienten, wenn sich unter OMT ohne akuten Interventionsbedarf nach Aufklärung und Beratung die Frage der Prognoseverbesserung durch eine Bypass-Operation stellt.

Vor jeder elektiven Koronarangiografie ist die Patientin oder der Patient zur Möglichkeit einer ad-hoc PCI sowie ihren Vor- und Nachteilen nach Möglichkeit unter Nutzung von evidenzbasierten und verständlichen Patienteninformationen zu beraten.

1.5.5.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

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

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

Die für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Patientin optimale Therapie (PCI, Bypass-OP oder konservativ) sollte interdisziplinär unter Einbeziehung kardiologischer, herzchirurgischer und hausärztlicher Expertise in Abhängigkeit von Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren abgestimmt werden.

1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung der chronischen KHK-Patientinnen und -Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein. Dies gilt insbesondere nach einer elektiven Koronarangiografie bei komplexen Koronarbefunden vor der weiteren invasiven Therapie unter Einbeziehung von interventionell-kardiologischer und herzchirurgischer Expertise im Sinne eines Herzteams. Schließlich soll der Patient partizipativ in die Entscheidungsfindung einbezogen werden.

1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

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

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit koronarer Herzkrankheit eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der

ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Nummer 1.6.2 sind von der gewählten Ärztin, dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn deren besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

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

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

- erneute oder zunehmende Angina pectoris-Beschwerden,
- neu aufgetretene oder zunehmende Herzinsuffizienz,
- neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen,
- unzureichendes Ansprechen auf die Therapie,
- Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten (zum Beispiel progrediente chronische Nierenkrankheit, Depression),
- Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (zum Beispiel Klappenvitien),
- Klärung der Indikation einer invasiven Diagnostik und Therapie oder
- Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie.

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

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

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

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

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Die Ärztin oder der Arzt soll mit der Patientin oder dem Patienten prüfen, ob eine medizinische Rehabilitationsmaßnahme angezeigt ist.

Die Veranlassung einer medizinischen Rehabilitation ist, soweit kein akutmedizinischer Handlungsbedarf besteht, insbesondere angezeigt:

- bei limitierender Symptomatik (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen,
- bei ausgeprägtem und unzureichend eingestelltem kardiovaskulärem Risikoprofil,
- bei begleitenden Komobiditäten, die das Risiko für einen ungünstigen Verlauf des chronischen Koronarsyndroms erhöhen,
- bei ausgeprägter psychosozialer Problematik,
- bei drohender Gefährdung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit,
- bei drohender Pflegebedürftigkeit.

Sofern nach akutem Koronarsyndrom (oder nach koronarer Bypass-Operation) keine Anschlussrehabilitation stattgefunden hat, soll eine Rehabilitation empfohlen werden.

Nach elektiver PCI kann in ausgewählten Fällen insbesondere bei ausgeprägtem kardiovaskulärem Risikoprofil und besonderen psychosozialen Risikofaktoren eine Rehabilitation empfohlen werden.

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

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

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

Laufende Nummer	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Blutdruck unter 140/90 mmHg bei bekannter Hypertonie.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruck systolisch ≤ 139 mmHg und diastolisch ≤ 89 mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie.
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die Thrombozytenaggregations-hemmer zur Sekundärprävention erhalten.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation.
3	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate, die aktuell einen Betablocker erhalten.	Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate und ohne Kontraindikation gegen Betablocker: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die aktuell einen Betablocker erhalten.
4a	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die Statine erhalten.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Statine erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation.

4b	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten.	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Statintherapie: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine leitliniengerechte Statintherapie (Strategie der festen Dosis – hoch oder moderat - oder Zielwert-Strategie) erhalten.
5	Niedriger Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer.	Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben.
6	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
7	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne Angina pectoris-Beschwerden.	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne Angina pectoris-Beschwerden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer (zusätzlich: Darstellung der Verteilung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Beschwerden nach Schweregrad entsprechend CCS).
8	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die regelmäßig sportliches Training betreiben.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die regelmäßig sportliches Training betreiben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen sportliches Training möglich ist.

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Versicherte mit manifester koronarer Herzkrankheit (KHK) können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen.

Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP KHK und ein DMP Herzinsuffizienz ist nicht möglich.

Besteht neben der KHK eine Herzinsuffizienz beziehungsweise handelt es sich um eine Herzinsuffizienz als Folge einer KHK, sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, von welchem der beiden DMP-Programme die Versicherte beziehungsweise der Versicherte stärker profitiert. Danach ist die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 31. März 2020 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (KHK-relevanten) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann. Alle Patientinnen und Patienten, die davon profitieren können, sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)

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

a) Tod,

b) Herzinfarkt,

c) Schlaganfall,

d) Angina pectoris,

e) erstmaliges Auftreten einer Herzinsuffizienz,

f) Raucherquote allgemein,

g) Raucherquote im Kollektiv der Raucher,

h) Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,

i) Medikation: Einhaltung der Anforderungen gemäß Nummer 1.5.3.

Anlage 6 Koronare Herzkrankheit – Dokumentation

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Angina pectoris	Nein / Wenn ja: CCS I, CCS II, CCS III, CCS IV
2	(weggefallen)	
2a	LDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l / Nicht bestimmt
Relevante Ereignisse		
3	Relevante Ereignisse[1]	Herzinfarkt / Instabile Angina pectoris / Schlaganfall / Nein
3a	Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate	Ja / Nein
4	(weggefallen)	
5	ungeplante stationäre Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation[2]	Anzahl
Medikamente		
6	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja / Nein / Kontraindikation / Orale Antikoagulation
7	Betablocker	Ja / Nein / Kontraindikation
8	ACE-Hemmer	Ja / Nein / Kontraindikation[3] / ARB
9	(weggefallen)	
9a	Aktuelle Statin-Dosis	Hoch / Moderat / Niedrig / Kein Statin / Kontraindikation gegen Statin
9b	Aktuelle Therapiestrategie Statin[6]	Strategie der festen Dosis (hoch oder moderat) / Zielwert-Strategie / Keine Strategie vereinbart
9c	Grund für niedrige Statin-Dosis[7]	Aufdosierungsphase / LDL-Zielwert erreicht / Kontraindikation[8] gegen hohe oder moderate Dosis / Ablehnung durch Patienten / Keine Begründung

10	(weggefallen)	
Schulung		
10a	Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen[4]	Ja / Nein
11	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)[5]	Ja / Nein
12	Empfohlene Schulung wahrgenommen[2, 5]	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
13	(weggefallen)	
13a	(weggefallen)	
14	(weggefallen)	
15	Regelmäßiges sportliches Training	Ja / Nein / Nicht möglich

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

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

3 Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

4 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung, Antikoagulations-Schulung oder KHK-spezifische Schulung handeln. Die Angabe „Ja“ soll erfolgen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung von einem hinreichenden Schulungsstand auszugehen ist. Die Angaben sind nur bei der erstmaligen Dokumentation zu machen.

5 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung, Antikoagulations-Schulung oder KHK-spezifische Schulung handeln, soweit diese in der Vertragsregion vereinbart ist.

6 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei der Ausprägung „Hoch“ oder „Moderat“ oder „Niedrig“ im Dokumentationsparameter 9a auszufüllen.

7 Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei der Ausprägung „Niedrig“ im Dokumentationsparameter 9a auszufüllen.

8 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Gilt auch für Unverträglichkeiten.

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

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

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

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

1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)

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

a) Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketonurie/Ketoazidose (als Hinweis auf einen absoluten Insulinmangel) und

b) Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.) ≥ 7,0 mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose I. P. ≥ 11,1 mmol/l (≥ 200 mg/dl) oder HbA1c-Wert ≥ 6,5 % (≥ 48 mmol/mol).

Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 erfolgt im strukturierten Behandlungsprogramm demnach anhand der Anamnese, des klinischen Bildes und der Laborparameter. Dies schließt bei Bedarf die Bestimmung der diabetesspezifischen Antikörper und des C-Peptids mit ein.

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

1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 1

1.3.1 Therapieziele

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

- Vermeidung der mikrovaskulären Folgeschäden (Retinopathie mit schwerer Sehbehinderung oder Erblindung, Niereninsuffizienz mit der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie),
- Vermeidung von Neuropathien beziehungsweise Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,

- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen und Hypoglykämie) und Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (zum Beispiel Lipohypertrophien).

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

Auf der Basis der allgemeinen Therapieziele und unter Berücksichtigung des individuellen Risikos sowie der vorliegenden Folgeschäden beziehungsweise Begleiterkrankungen sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen und eine differenzierte Therapieplanung vorzunehmen. Ziel der antihyperglykämischen Therapie ist eine normnahe Einstellung der Glukose unter Vermeidung von Hyper- und Hypoglykämien. Bei Erwachsenen mit Diabetes mellitus Typ 1 sollte ein HbA1c-Wert ≤ 7,5 % (≤ 58 mmol/mol) angestrebt werden, solange keine problematischen Hypoglykämien auftreten.

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

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

1.3.3 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 müssen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

Im Übrigen gelten die in Nummer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

Bei gesichertem Diabetes mellitus Typ 1 ist die Substitution von Insulin die lebensnotwendige und lebensrettende Maßnahme. Für die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele ist die Senkung der Glukosewerte in einen individuell vereinbarten, möglichst normnahen Bereich notwendig.

Die intensivierte Insulin-Therapie (ICT) mittels manueller Injektionstherapie (Pentherapie) oder mittels kontinuierlicher subkutaner Insulininfusion (CSII/Pumpentherapie) ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählen unter anderem die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Glukoseselbstkontrolle. Dabei ist auf einen ausreichenden Wechsel der Insulin-Injektionsstellen zu achten, um Gewebeveränderungen zu vermeiden, die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen. Ziel ist eine selbstbestimmte flexible Lebensführung.

Patientinnen und Patienten sollen in die Lage versetzt werden, die Glukosewirksamkeit ihrer Nahrung einzuschätzen, um die Insulindosierung entsprechend anpassen zu können.

Die regelmäßige Glukoseselbstkontrolle sowie deren Erweiterung durch die rtCGM ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie des Diabetes mellitus Typ 1 und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer intensivierten Insulinbehandlung, welche in dieser geschult sind und diese bereits anwenden, besteht insbesondere dann eine Indikation zur Anwendung der rtCGM, wenn deren festgelegte individuelle Therapieziele zur

Stoffwechseleinstellung auch bei Beachtung der jeweiligen Lebenssituation der Patientin oder des Patienten nicht erreicht werden können.

Bei Anwendung der rtCGM muss die Patientin oder der Patient zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden. Für Patientinnen und Patienten, die eine rtCGM anwenden, sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.

Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, erlauben die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle und können bei der Therapiesteuerung berücksichtigt werden.

1.3.4.1 Hypoglykämische, hyperglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

Bei hyperglykämischen Entgleisungen sollen Messungen der Ketonkörper zum Ausschluss einer Ketose erfolgen. Konzeption und Durchführung der Glukose-Kontrolle sollten bei Bedarf überprüft und mit der Patientin oder dem Patienten besprochen werden.

Nach einer schweren Hypoglykämie oder Ketoazidose ist wegen des Risikos der Wiederholung solcher metabolischer Ereignisse im Anschluss an die Notfalltherapie zeitnah die Ursachenklärung und bei Bedarf eine Therapie- oder Therapieziel-Anpassung einzuleiten. In diesen Situationen ist, sofern noch nicht erfolgt, die Indikation zum rtCGM zu prüfen.

1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist in den Nummern 1.4 und 1.6 beschrieben.

Erwachsene	Kinder und Jugendliche
jährlich: Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie nach fünf Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)	jährlich: Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin bei Kindern und Jugendlichen (nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem elften Lebensjahr)
	ein- bis zweijährlich: Bestimmung des TSH-Wertes und ein- bis zweijährlich: Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak)
ein- oder zweijährlich: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach fünf Jahren Diabetesdauer	ein- oder zweijährlich: augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem elften Lebensjahr)
nach fünf Jahren Diabetesdauer mindestens einmal jährlich: Inspektion der Füße	

einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks gemäß Befund siehe Tabelle in Nummer 1.4.3.	
vierteljährlich, mindestens einmal jährlich: Blutdruckmessung nach WHO-Standard	mindestens einmal jährlich: Blutdruckmessung nach WHO-Standard bei Kindern und Jugendlichen (ab dem elften Lebensjahr)
vierteljährlich, mindestens zweimal jährlich: HbA1c-Messung	vierteljährlich, mindestens zweimal jährlich: HbA1c-Messung
vierteljährlich, mindestens zweimal jährlich: Untersuchung der Injektionsstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger	vierteljährlich, mindestens zweimal jährlich: Untersuchung der Injektionsstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

1.3.6 Lebensstil

1.3.6.1 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens, des Konsums von E-Zigaretten und des Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
- Es sollen Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

1.3.6.2 Alkoholkonsum

Alkoholkonsum bei Diabetes mellitus Typ 1 erhöht das Risiko einer verspätet auftretenden Hypoglykämie. Patientinnen und Patienten sind über entsprechende präventive Maßnahmen zu informieren.

1.3.6.3 Hypoglykämierisiko im Alltag

Die Patientinnen und Patienten sollen über das Hypoglykämierisiko im Straßenverkehr sowie bei verschiedenen Tätigkeiten (zum Beispiel Sport, Bedienung von Maschinen) und die zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypoglykämie aufgeklärt werden. Die Patientinnen und Patienten sollen zusätzlich darüber aufgeklärt werden, dass individuelle Reaktionen auf körperliche Belastungen variieren und verschiedene Aktivitäten zu unterschiedlichen Reaktionen des Blutzuckerspiegels führen können. Unabhängig davon

sollten sie über die positiven Auswirkungen von Bewegung und sportlicher Aktivität auf die allgemeine Gesundheit und den Glukosestoffwechsel informiert und zur regelmäßigen körperlichen Aktivität motiviert werden.

Insbesondere soll über die möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien in oben genannten Situationen befragt werden.

1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

1.4 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

1.4.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

1.4.1.1 Allgemeinmaßnahmen

Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Glukose in einen normnahen Bereich notwendig. Bereits bestehende mikrovaskuläre Komplikationen können insbesondere zu den Folgeschäden führen, die einzeln oder gemeinsam auftreten können: Sehbehinderung bis zur Erblindung, Niereninsuffizienz bis zur Dialysenotwendigkeit. Zur Hemmung der Progression ist neben der Senkung der Glukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung. Die Aufmerksamkeit soll fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1 auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.

1.4.1.2 Diabetische Nephropathie

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

Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

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

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

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

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

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

1.4.1.3 Diabetische Retinopathie

Zum Ausschluss einer diabetischen Retinopathie ist, in der Regel beginnend fünf Jahre nach Manifestation des Diabetes, eine augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung in Abhängigkeit des Risikoprofils alle ein oder zwei Jahre durchzuführen.

Wenn eine diabetesassoziierte Augenkomplikation diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutzennachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer Sehverschlechterung oder Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine normnahe Glukose- und Blutdruckeinstellung sowie gegebenenfalls eine rechtzeitige und adäquate augenärztliche Behandlung.

1.4.2 Diabetische Neuropathie

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

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhafte Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll, aber nicht in jedem Fall erfolgreich. Medikamente, deren Organtoxizität und insbesondere deren Risiko für kardiovaskuläre und renale Nebenwirkungen am niedrigsten sind, sind zu bevorzugen.

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

1.4.3 Das diabetische Fußsyndrom

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

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen nach fünf Jahren Diabetesdauer mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen regelmäßig auf präventive Maßnahmen (zum Beispiel Selbstinspektion und ausreichende Pflege der Füße, Inspektion der Schuhe auf Fremdkörper, fussdruckentlastendes Verhalten im Alltag) hingewiesen werden. Insbesondere sollen sie hinsichtlich des Tragens geeigneten Schuhwerks beraten werden. Patientinnen und Patienten mit Sensibilitätsverlust bei Neuropathie (fehlendem Filamentempfinden) oder relevanter pAVK sollten mit konfektionierten Diabetesschutzschuhen versorgt werden. Die Versorgung des diabetischen Fußsyndroms sollte stadiengerecht orthopädietechnisch unter Berücksichtigung der sekundären diabetogenen Fußschäden, Funktionseinschränkungen und der Fußform erfolgen.

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

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

keine sensible Neuropathie	mindestens jährlich
sensible Neuropathie	mindestens alle sechs Monate
sensible Neuropathie und Zeichen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit oder Risiken wie Fußdeformitäten (gegebenenfalls infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z. n. Ulkus, Z. n. Amputation	alle drei Monate oder häufiger

Bei Patientinnen und Patienten mit Neuro- oder Angiopathie ohne Hautdefekt, bei denen eine verletzungsfreie und effektive Hornhautabtragung oder Nagelpflege nicht selbst sichergestellt werden kann, ist unter den Voraussetzungen der §§ 27 ff der Heilmittel-Richtlinie die Verordnung einer podologischen Therapie angezeigt.

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf oder manifester Weichteil- oder Knocheninfektion oder Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.7.2. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

1.4.4 Makroangiopathische Erkrankungen

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 haben insbesondere bei Vorliegen einer Nephropathie ein deutlich erhöhtes Risiko bezüglich der kardio- und zerebrovaskulären Morbidität und Mortalität. Zusätzlich zu einer guten Diabetes-Einstellung und einer Empfehlung zur Raucherentwöhnung (siehe Nummer 1.3.6.1) sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen.

1.4.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

Wegen der Bedeutung der Koinzidenz der arteriellen Hypertonie mit Diabetes soll der Blutdruck vierteljährlich, mindestens jährlich, gemessen werden.

Patientinnen und Patienten mit Hypertonie können von Maßnahmen, die sich auf den Lebensstil auswirken, profitieren. Hierzu zählt zum Beispiel die Steigerung der körperlichen Aktivität. Auf diese Lebensstilinterventionen sollen Patientinnen und Patienten hingewiesen werden.

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel ein Blutdruckwert mindestens von systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin beziehungsweise des Patienten (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein. Eine intensive Blutdrucksenkung mit Werten unter 130/80 mmHg sollte nur unter Abwägung möglicher Risiken, etwa aufgrund von Komorbiditäten und möglichen Medikamentennebenwirkungen, in partizipativer Entscheidungsfindung mit der Patientin oder dem Patienten in Betracht gezogen werden.

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

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

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

Betablocker (bevorzugt Beta-1-Rezeptor-selektive) kommen bei gleichzeitiger Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (HFrEF) in Frage. Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt sollte für ein Jahr ein Betarezeptorenblocker empfohlen und dann die weitere Gabe beziehungsweise das Absetzen reevaluiert werden.

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

1.4.4.2 Statintherapie

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einer manifesten vaskulären Erkrankung (KHK, zerebrovaskuläre Manifestation, pAVK) sollen mit einem Statin behandelt werden. In der Primärprävention sollte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 mit einem hohen kardiovaskulären Risiko (zum Beispiel bei Vorliegen einer Mikroalbuminurie) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

1.4.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

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

1.4.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen Faktoren bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 ist durch die Ärztin oder den Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychosomatischen und/oder psychotherapeutischen (zum Beispiel Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Ess- oder Angststörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte

Leistungserbringer erfolgen. Auf Grund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität vor allem bei Patientinnen und Patienten mit diabetischen Folgeerkrankungen soll die Depression besondere Berücksichtigung finden.

1.4.6 Autoimmunerkrankungen

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden. Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.

Des Weiteren soll auf die mögliche Entwicklung weiterer Autoimmunerkrankungen geachtet werden.

1.4.7 Mund- und Zahngesundheit

Vor dem Hintergrund eines potenziellen Zusammenhangs zwischen der Glukoseeinstellung und Paradontitis sollten Patientinnen und Patienten auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden.

1.5 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

Patientinnen mit geplanter oder bestehender Schwangerschaft bedürfen einer speziellen interdisziplinären Betreuung. Durch Optimierung der Glukosewerte vor und während der Schwangerschaft sowie eine Beratung zur frühzeitigen möglichst präkonzeptionellen Folsäuresubstitution können die maternalen und fetalen Komplikationen deutlich reduziert werden. Den Patientinnen ist hierzu der Einsatz eines rtCGMs anzubieten.

Die Einstellung ist grundsätzlich als intensivierte Insulintherapie durchzuführen. Bei Schwangerschaft soll kein Wechsel der Insulinart erfolgen, solange die Therapieziele suffizient erreicht sind. Bei der Behandlung von Schwangeren sind spezifische Zielwerte der Glukoseeinstellung zu berücksichtigen.

Die Befunde der Ultraschalluntersuchungen zur fetalen Wachstumsentwicklung sollen bei der Stoffwechseleinstellung berücksichtigt werden. Hierzu ist ein enger Informationsaustausch mit der behandelnden Gynäkologin oder dem behandelnden Gynäkologen anzustreben.

1.6 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

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

Durch den koordinierenden Arzt oder die koordinierende Ärztin ist zu prüfen, ob eine Einbeziehung von Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen erforderlich ist und je nach Alter und Einsichtsfähigkeit einer Einwilligung der Patientin oder des Patienten oder der Personensorgeberechtigten bedarf. Auch insoweit gelten die allgemeinen gesetzlichen, berufsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Regelungen zur Einwilligung und Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

1.6.1 Therapieziele

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

- Vermeidung akuter Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidose, diabetisches Koma, schwere Hypoglykämie),
- Reduktion der Häufigkeit diabetesbedingter Folgeerkrankungen, auch im subklinischen Stadium; dies setzt eine möglichst normnahe Glukoseeinstellung sowie

die frühzeitige Erkennung und Behandlung von zusätzlichen Risikofaktoren (zum Beispiel Hypertonie, Dyslipidämie, Adipositas, Rauchen) voraus,

- altersentsprechende körperliche Entwicklung (Längenwachstum, Gewichtszunahme, Pubertätsbeginn), altersentsprechende geistige und körperliche Leistungsfähigkeit,
- möglichst geringe Beeinträchtigung der psychosozialen Entwicklung und der sozialen Integration der Kinder und Jugendlichen durch den Diabetes und seine Therapie; die Familie soll in den Behandlungsprozess einbezogen werden, Selbstständigkeit und Eigenverantwortung der Patientinnen und Patienten sind altersentsprechend zu stärken.

1.6.2 Überleitung

Um die Versorgungskontinuität sicherzustellen und Versorgungsabbrüche zu vermeiden, soll die Überleitung für Jugendliche in die Erwachsenenmedizin gemeinsam mit dem Patienten oder der Patientin sowie den nach Maßgabe der Nummer 1.6 einbezogenen Betreuungspersonen oder Personensorgeberechtigten geplant und strukturiert gestaltet werden.

1.6.3 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

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

Die regelmäßige Glukoseselbstkontrolle sowie deren Erweiterung durch die rtCGM ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie und dient der Korrektur bei Blutzuckerschwankungen und dem Gewährleisten der Therapiesicherheit.

Sofern die Patientin beziehungsweise der Patient ein rtCGM-Gerät nutzt, erlauben die Parameter Time In Range (TIR), Time Below Range (TBR) und Time Above Range (TAR) sowie die Visualisierung der Glukoseprofile eine schnelle Beurteilung der Güte der kurz- und mittelfristigen Glukosekontrolle und können bei der Therapiesteuerung berücksichtigt werden. Bei Anwendung von rtCGM müssen Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen zeitnah bereits im Zuge der Verordnung und vor der ersten Anwendung des rtCGM über die Schulungsinhalte zur intensivierten Insulintherapie (ICT und gegebenenfalls zur Insulinpumpe) hinausgehend, hinsichtlich der sicheren Anwendung des Gerätes, insbesondere der Bedeutung der Blutglukose-Selbstmessung und der durch das Gerät zur Verfügung gestellten Trends unter Berücksichtigung des individuellen Bedarfs und eventuell vorhandener Vorkenntnisse geschult werden. Für Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1, die eine rtCGM anwenden, sind auch die Vorgaben in Nummer 4.2 zu beachten.

1.6.4 Schulung

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise deren Betreuungspersonen erhalten Zugang zu bereits durch das Bundesamt für Soziale Sicherung geprüften und im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen zur Anwendung kommenden Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. Schulungen, die nach dem 31. Dezember 2019 in dieses DMP eingeführt werden, müssen zielgruppenspezifisch, strukturiert, evaluiert und publiziert sein. Sind strukturierte, zielgruppenspezifische, evaluierte und publizierte Schulungen verfügbar,

sind diese bevorzugt anzubieten. Die Schulungen können als Gruppen- oder Einzelschulung erfolgen und sollen den jeweiligen individuellen Schulungsstand berücksichtigen.

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

1.6.5 Psychosoziale Betreuung

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

1.6.6 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem elften Lebensjahr, jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio ermittelt werden und in Abhängigkeit vom Risikoprofil alle ein oder zwei Jahre auf das Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Nummer 1.4.1.3 untersucht werden.

Der Blutdruck soll bei allen Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 mindestens ab einem Alter von elf Jahren mindestens jährlich gemessen werden. Für Kinder und Jugendliche sind altersentsprechende Referenzwerte zu berücksichtigen.

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer autoimmunen Schilddrüsenerkrankung und einer Zöliakie soll entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen werden. Bei Diagnosestellung sowie im weiteren Verlauf sollen ein- bis zweijährlich der TSH-Wert und die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden. Beim Vorliegen von entsprechenden Symptomen soll eine TSH-Bestimmung, bei Auffälligkeiten zusätzlich die Bestimmung von Schilddrüsenautoantikörpern erfolgen. Bei entsprechenden Symptomen sollen die Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak) bestimmt werden.

Des Weiteren soll auf die mögliche Entwicklung weiterer Autoimmunerkrankungen geachtet werden.

1.7 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Für die Teilnahme an dem strukturierten Behandlungsprogramm wählt die Patientin oder der Patient zur Langzeitbetreuung und deren Dokumentation eine zugelassene oder ermächtigte Ärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten Arzt oder eine Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. Dies müssen diabetologisch besonders qualifizierte Ärztinnen, Ärzte oder Einrichtungen sein.

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

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

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

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

- bei Fuß-Läsion mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und bei allen tiefen Ulcera (mit oder ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vergleiche Nummer 1.4.1.3),
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vergleiche Nummer 1.5),
- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, zum entsprechend qualifizierten Facharzt (zum Beispiel Nephrologie) oder zur entsprechend qualifizierten Einrichtung,
- bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer eGFR auf weniger als 30 ml/min oder bei deutlicher Progression einer Nierenfunktionsstörung (jährliche Abnahme der eGFR um mehr als 5 ml/min) zur nephrologisch qualifizierten Ärztin, zum nephrologisch qualifizierten Arzt oder zur nephrologisch qualifizierten Einrichtung.

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

- bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

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

Erfolgt in Einzelfällen die Koordination durch eine Hausärztin oder einen Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur diabetologisch qualifizierten Fachärztin, zum diabetologisch qualifizierten Facharzt oder zur diabetologisch qualifizierten Einrichtung zu veranlassen. Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder einen diabetologisch besonders qualifizierten Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder-

und Jugendmedizin erfolgt. In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädiaterin, zum diabetologisch qualifizierten Pädiater oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen:

- bei Manifestation,
- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie,
- bei Vorliegen mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie mindestens einmal jährlich,
- zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie/Insulinpumpentherapie (CSII),
- bei Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel ≤ 7,5 % beziehungsweise 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach maximal sechs Monaten Behandlungsdauer,
- bei Auftreten von Hypoglykämien oder Ketoazidosen, insbesondere bei Abschluss der akut-medizinischen Versorgung infolge einer schweren Stoffwechseldekompensation.

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

1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

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

- Notfall (in jedes Krankenhaus),
- ketoazidotischer Erstmanifestation oder ambulant nicht rasch korrigierbarer Ketose in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- Abklärung nach schweren Hypoglykämien oder Ketoazidosen in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (zum Beispiel parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel ≤ 7,5 % beziehungsweise 58 mmol/mol, sofern keine problematischen Hypoglykämien auftreten) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Nummer 4.2) qualifiziert ist,

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

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

1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms soll die Ärztin oder der Arzt insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen mit der Patientin oder dem Patienten prüfen, ob eine medizinische Rehabilitationsmaßnahme angezeigt ist. Sie verfolgt das Ziel, die durch den Diabetes mellitus Typ 1 oder Begleit- oder Folgeerkrankungen drohende oder bereits bestehende Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken.

Insbesondere soll die Erwerbsfähigkeit erhalten oder wiederhergestellt und eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abgewendet, beseitigt oder vermindert werden. Bei Kindern und Jugendlichen soll die durch die chronische Erkrankung beeinträchtigte Gesundheit gebessert oder wiederhergestellt und zudem die spätere Erwerbsfähigkeit gefördert werden. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation ist angezeigt, wenn über die kurative Versorgung hinaus der mehrdimensionale und interdisziplinäre Ansatz der medizinischen Rehabilitation erforderlich ist.

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

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
2	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
3	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisung	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
4	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit notfallmäßiger	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit stationärer

	stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus Typ 1	notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus in den letzten 6 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
5	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Blutdruck < 140/90 mmHg bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit bekannter Hypertonie
6	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren Injektionsstellen untersucht wurden	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, deren Injektionsstellen mindestens halbjährlich untersucht wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes, die an einer empfohlenen Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Hypertonie, die an einer empfohlenen Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer
8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit jährlicher Bestimmung der eGFR, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre
9	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen Thrombozytenaggretationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit AVK, KHK, Herzinfarkt oder Schlaganfall, bei denen keine Kontraindikation oder orale Antikoagulation besteht
10	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen jährlich die Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin ermittelt wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab

		dem elften Lebensjahr ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie
11	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen mindestens einmal jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die mindestens einmal jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 18 Jahre

3 Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 30. September 2025 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2.1 Allgemeine Anforderungen

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

4.2.2 Anforderungen für Patientinnen und Patienten mit rtCGM

Bei Patientinnen oder Patienten mit rtCGM, die die festgelegten individuellen Therapieziele zur Stoffwechseleinstellung unter Anwendung des rtCGM trotz Anleitung zur sicheren Anwendung des Gerätes und unter Beachtung der jeweiligen Lebenssituation nicht erreichen, ist zu prüfen, ob das Therapieziel im Rahmen der ärztlichen Verordnungs- und Behandlungsmaßnahmen zu modifizieren ist, Anpassungen der rtCGM-Anwendung vorgenommen werden müssen oder ob die Patientin oder der Patient zur Verbesserung der eigenständig durchgeführten Insulintherapie von einer Schulung nach Nummer 4.2.1 profitiert.

5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)

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

a) Tod,

b) Herzinfarkt,

c) Schlaganfall,

d) Amputation,

e) Erblindung,

f) Nierenersatztherapie,

g) Diabetische Nephropathie,

h) Neuropathie,

i) auffälliger Fußstatus,

j) KHK,

k) pAVK,

l) Diabetische Retinopathie,

m) Raucherquote allgemein,

n) Raucherquote im Kollektiv der Raucher,

o) Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,

p) HbA1c-Werte,

q) Schulungen (differenziert nach Diabetes- und Hypertonie-Schulungen).

Anlage 8 Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	HbA1c-Wert	Wert in % / mmol/mol
1a	Nur bei Diabetes mellitus Typ 1: Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio	Ja / Nein / Nicht untersucht
2	(weggefallen)	(weggefallen)
2a	eGFR	ml/min/1,73m² KOF / Nicht bestimmt
3	Fußstatus[1]	1. Pulsstatus[6]: unauffällig / auffällig / nicht untersucht 2. Sensibilitätsprüfung[6]: unauffällig / auffällig / nicht untersucht 3. weiteres Risiko für Ulkus: Fußdeformität / Hyperkeratose mit Einblutung / Z. n. Ulkus / Z. n. Amputation / ja / nein / nicht untersucht 4. Ulkus: oberflächlich / tief / nein / nicht untersucht 5. (Wund-)Infektion: ja / nein / nicht untersucht
3a	Injektionsstellen (bei Insulintherapie)	Unauffällig / Auffällig / Nicht untersucht
3b	Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr)	Jährlich / alle sechs Monate / alle drei Monate oder häufiger
4	Spätfolgen	Diabetische Nephropathie / Diabetische Neuropathie / Diabetische Retinopathie
Relevante Ereignisse		
5	Relevante Ereignisse [2]	Nierenersatztherapie / Erblindung / Amputation / Herzinfarkt / Schlaganfall / Keine der genannten Ereignisse
6	Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation [3]	Anzahl
7	(weggefallen)	(weggefallen)
8	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation [3]	Anzahl

Medikamente		
9	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga	Ja / Nein
10	(weggefallen)	(weggefallen)
11	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin	Ja / Nein / Kontraindikation
12	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation[4]	Ja / Nein
12a	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: SGLT2-Inhibitor	Ja / Nein/ Kontraindikation
12b	Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: GLP-1-Rezeptoragonist	Ja / Nein / Kontraindikation
13	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja / Nein / Kontraindikation / orale Antikoagulation
14	(weggefallen)	(weggefallen)
15	(weggefallen)	(weggefallen)
16	(weggefallen)	(weggefallen)
17	(weggefallen)	(weggefallen)
Schulung		
18	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung / Hypertonie-Schulung / Keine
18a	Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen[5]	Diabetes-Schulung / Hypertonie-Schulung / Keine
19	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
20	HbA1c-Zielwert	Zielwert erreicht / Zielwert noch nicht erreicht
21	Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation	Durchgeführt / Nicht durchgeführt / Veranlasst
22	Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung	Ja / Nein / Veranlasst
23	(weggefallen)	(weggefallen)

[1] Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

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

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

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

[5] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen. Die Angabe „Diabetes-Schulung oder Hypertonie-Schulung“ soll erfolgen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung von einem hinreichenden Schulungsstand auszugehen ist.

[6] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern unveränderliche auffällige Befunde bekannt sind, ist keine erneute Untersuchung notwendig. Diese Befunde sind in den folgenden Dokumentationen weiterhin als auffällig zu dokumentieren. Die Angabe „nicht untersucht“ soll nur erfolgen, wenn der Status nicht bekannt ist, weil keine Untersuchung stattgefunden hat.

Anlage 9 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale (ab dem vollendeten ersten Lebensjahr)

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

1.1 Definition des Asthma bronchiale

Asthma bronchiale ist eine chronische entzündliche Erkrankung der Atemwege, charakterisiert durch bronchiale Hyperreaktivität, variable Atemwegsobstruktion und typische Symptome. Es lassen sich verschiedene Asthmaformen (Phänotypen) unterscheiden, die durch charakteristische Merkmale gekennzeichnet sind und Auswirkung auf die Therapie haben können.

1.2 Diagnostik

Die Diagnostik des Asthma bronchiale basiert auf einer für die Erkrankung typischen Anamnese, gegebenenfalls dem Vorliegen charakteristischer Symptome und dem Nachweis einer (partiell-)reversiblen Atemwegsobstruktion beziehungsweise einer bronchialen Hyperreaktivität.

Eine gleichzeitige Einschreibung in das DMP Asthma bronchiale und das DMP COPD ist nicht möglich.

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

Für die Abgrenzung der Krankheitsbilder Asthma bronchiale und COPD können die in nachfolgender Übersicht dargestellten typischen Merkmale als Orientierung dienen:

Tabelle 1: Unterscheidungskriterien zwischen Asthma bronchiale und COPD

Unterscheidungsmerkmale	Asthma bronchiale	COPD
ANAMNESE / SYMPTOME		
Erkrankungsbeginn	Häufig in Kindheit und Jugend	Im höheren Lebensalter
Tabakrauchen	Nicht ursächlich. Eventuell Verschlechterung durch Tabakrauch	Häufigste Ursache der Erkrankung
Hauptbeschwerden: Luftnot, Husten, Auswurf	Variierend, gegebenenfalls anfallsartig, häufig nächtliche Symptome, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen	Chronisch, insbesondere Belastungsdyspnoe, meist keine nächtlichen Symptome
Verlauf	Variabel, oft episodisch auftretend (zum Beispiel saisonal / im Frühjahr)	In der Regel progredient
Allergie	Häufig	Kein Zusammenhang

DIAGNOSTIK		
Atemwegsobstruktion	Reversibel oder partiell reversibel	Kontinuierlich vorhanden, allenfalls partiell reversibel
Bronchiale Hyperreagibilität	Meistens nachweisbar	Selten nachweisbar
Eosinophile Zellen im Blut	Oft erhöht	Meist nicht erhöht
THERAPIE		
Glukokortikosteroide	Ansprechen in der Regel nachweisbar	In der Dauertherapie meist kein Ansprechen

Bei Kleinkindern sind asthmatypische Symptome häufig. Ein Teil der Kinder verliert die Symptome bis zum Schulalter. Oft handelt es sich dabei um Kinder, deren asthmatypische Symptome lediglich im Rahmen von Infekten auftreten. Eine sichere Aussage darüber, ob auch noch im Schulalter die Einschreibekriterien für das DMP Asthma bronchiale erfüllt sind, ist bei Aufnahme in das Behandlungsprogramm nicht möglich. Entscheidend ist die Einschränkung der Lebensqualität durch das Asthma bronchiale zum Zeitpunkt der Einschreibung.

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

1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Wiederholtes Auftreten folgender - entweder gemeinsam oder einzeln angegebener - Symptome: anfallsartige, oftmals nächtliche oder frühmorgendliche Atemnot; Brustenge; Husten mit oder ohne Auswurf; Selbstwahrnehmung von Atemgeräuschen wie Giemen und Pfeifen, insbesondere bei Allergenexposition, während oder nach körperlicher Belastung, bei Infekten, thermischen Reizen, Rauch- und Staubexposition,
- Variabilität der Symptome, oft auch abhängig von der Jahreszeit,
- Positive Familienanamnese (Allergie, Asthma bronchiale),
- Tätigkeits- sowie umgebungsbezogene Auslöser von Atemnot beziehungsweise Husten,
- Berufsbedingte Auslöser. Haben Ärztinnen und Ärzte den begründeten Verdacht, dass eine Berufskrankheit besteht, haben sie dies dem Unfallversicherungsträger oder der für den medizinischen Arbeitsschutz zuständigen Stelle nach § 202 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch anzuzeigen. Eine Teilnahme am DMP Asthma bronchiale ist bei einer anerkannten Berufskrankheit nicht möglich.
- Komorbiditäten: unter anderem chronische Rhinosinusitis, gesteigerter gastroösophagealer Reflux, Adipositas, Angstzustände und Depression.

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion, die aber auch fehlen können.

1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion, ihrer Reversibilität und Variabilität. Die Lungenfunktionsdiagnostik dient somit der Sicherung der Diagnose, der differenzialdiagnostischen Abgrenzung zu anderen obstruktiven Atemwegs- und Lungenkrankheiten sowie zur Verlaufs- und Therapiekontrolle.

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung sind das Vorliegen einer aktuellen asthmatypischen Anamnese gemäß Nummer 1.2.1 und das Vorliegen mindestens eines der folgenden Kriterien aus Untersuchungen der letzten zwölf Monate erforderlich:

Bei Erwachsenen:

- Nachweis der Obstruktion anhand der Sollwerte der Global Lung Initiative (GLI) für die FEV_1/ FVC oder mittels FEV_1/FVC kleiner 70 %
- Statt des fixierten Grenzwertes von FEV_1/FVC kleiner 70 % zur Charakterisierung der Obstruktion können die neueren Sollwerte der GLI eingesetzt werden, die die Altersabhängigkeit von FEV_1/FVC berücksichtigen. Als unterer Grenzwert (LLN: lower limit of normal) gilt das 5. Perzentil (Sollmittelwert minus 1,64-Faches der Streuung).
- Nachweis der (Teil-) Reversibilität durch Zunahme der FEV_1 um mindestens 12 % gegenüber dem Ausgangswert und mindestens 200 ml nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,
- Zunahme der FEV_1 um mindestens 12 % gegenüber dem Ausgangswert und mindestens 200 ml nach bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden oder bis zu zehntägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden,
- Zur Sicherung der Diagnose bei asthmatypischen Symptomen, aber normaler Lungenfunktion: Nachweis einer bronchialen Hyperreaktivität durch einen unspezifischen, standardisierten, mehrstufigen inhalativen Provokationstest.

Im Alter von 5 bis 17 Jahren:

- Nachweis der Obstruktion anhand der Sollwerte der GLI für die FEV_1/FVC oder mittels FEV_1/FVC kleiner 75 %
- Statt des fixierten Grenzwertes von FEV_1/FVC kleiner 75 % zur Charakterisierung der Obstruktion können die neueren Sollwerte der GLI eingesetzt werden, die die Altersabhängigkeit von FEV_1/FVC berücksichtigen. Als unterer Grenzwert (LLN: lower limit of normal) gilt das 5. Perzentil (Sollmittelwert minus 1,64-Faches der Streuung).
- Nachweis der (Teil-) Reversibilität durch Zunahme der FEV_1 um mindestens 12 % gegenüber dem Ausgangswert nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,
- Zunahme der FEV_1 um mindestens 12 % gegenüber dem Ausgangswert nach bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden oder bis zu zehntägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden,
- Zur Sicherung der Diagnose bei asthmatypischen Symptomen, aber normaler Lungenfunktion: Nachweis einer bronchialen Hyperreaktivität durch einen unspezifischen, standardisierten, nicht-inhalativen oder durch einen unspezifischen, standardisierten, mehrstufigen inhalativen Provokationstest.

Kinder im Alter von ein bis fünf Jahren:

Für Klein- und Vorschulkinder, bei denen eine valide Lungenfunktion noch nicht durchführbar ist, müssen für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung die folgenden Kriterien erfüllt sein:

- größer gleich drei asthmatypische Episoden im letzten Jahr und
- Ansprechen der Symptome auf einen Therapieversuch mit antiasthmatischen Medikamenten

und mindestens eines der folgenden Zusatzkriterien:

- Giemen/Pfeifen unabhängig von Infekten, insbesondere bei körperlicher Anstrengung,
- stationärer Aufenthalt wegen obstruktiver Atemwegssymptome,
- atopische Erkrankung des Kindes,
- Nachweis einer Sensibilisierung,
- Asthma bronchiale bei Eltern oder Geschwistern.

Die Diagnose gilt auch als gestellt, wenn die Einschreibekriterien entsprechend denen für Kinder ab fünf Jahren erfüllt werden.

1.2.3 Allergologische Stufendiagnostik

Nach Sicherung der Diagnose Asthma bronchiale soll bei Verdacht auf eine allergische Genese eine allergologische Stufendiagnostik durchgeführt werden.

Die allergologische Diagnostik und Therapieentscheidung soll durch

- eine allergologisch qualifizierte und pneumologisch kompetente Ärztin beziehungsweise einen allergologisch qualifizierten und pneumologisch kompetenten Arzt oder
- eine allergologisch und pneumologisch qualifizierte Ärztin beziehungsweise einen allergologisch und pneumologisch qualifizierten Arzt

erfolgen.

1.3 Therapieziele

Die Therapie dient insbesondere der Erhaltung und der Verbesserung der asthmabezogenen Lebensqualität und der Reduktion krankheitsbedingter Risiken.

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

a) bei Normalisierung beziehungsweise Anstreben der bestmöglichen Lungenfunktion und Reduktion der bronchialen Hyperreagibilität Vermeidung/Reduktion
   - von akuten und chronischen Krankheitsbeeinträchtigungen (z. B. Symptome, Asthma-Anfälle/Exazerbationen),
   - von krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der körperlichen und sozialen Aktivitäten im Alltag,
   - einer Progredienz der Krankheit,
   - von unerwünschten Wirkungen der Therapie,
   - von krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der physischen, psychischen und geistigen Entwicklung bei Kindern/Jugendlichen,

b) Reduktion der asthmabedingten Letalität,
c) adäquate Behandlung der Komorbiditäten,
d) das Erlernen von Selbstmanagementmaßnahmen.

1.4 Differenzierte Therapieplanung

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen; dabei ist auch das Vorliegen von Phänotypen, Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) und Komorbiditäten (z. B. Rhinosinusitis) zu berücksichtigen.

Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen.

Bei Kindern im Alter von ein bis fünf Jahren ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass die Einschreibung der Kontrolle der Beschwerden dient, aber noch keine endgültige Aussage über den weiteren Verlauf der Krankheitssymptome zulässt. Unter Berücksichtigung der individuellen Konstellation soll auf die Möglichkeit einer spontanen Ausheilung der Erkrankung hingewiesen werden. Entsprechend ist mindestens einmal jährlich eine mögliche Beendigung der Teilnahme an dem DMP Asthma bronchiale aufgrund veränderter Symptome zu überprüfen.

1.4.1 Asthmakontrolle

Das Konzept der Asthmakontrolle beschreibt die Beeinträchtigung der oder des Erkrankten durch das Asthma bronchiale. Dieses Konzept umfasst die Symptomkontrolle sowie die

Risikoabschätzung zukünftiger unerwünschter Auswirkungen des Asthma bronchiale und der Therapie (Häufigkeit von Exazerbationen, Auftreten einer durch Medikamente nicht reversiblen, fixierten Obstruktion, unerwünschte Wirkungen der Asthma-Medikation).

Die Beurteilung der Symptomkontrolle erfolgt anhand der Häufigkeit von Asthmasymptomen am Tage und in der Nacht, der Häufigkeit der Nutzung der Bedarfsmedikation sowie der Einschränkung der körperlichen Aktivität.

Mit den in den folgenden Tabellen genannten Kriterien kann die Güte der Asthmakontrolle, über die die medikamentöse Therapie gesteuert wird, in „kontrolliert", „teilweise kontrolliert" und „unkontrolliert" eingeteilt werden. Bezugszeitraum sind jeweils die letzten vier Wochen.

Tabelle 2: Grade der Asthmakontrolle bei Erwachsenen

Grad der Asthmakontrolle (Angaben aus den letzten 4 Wochen)	kontrolliert	teilweise kontrolliert	unkontrolliert
Kriterium	alle Kriterien erfüllt	1 bis 2 Kriterien erfüllt	mindestens 3 der 4 Kriterien des teilweise kontrollierten Asthmas erfüllt
Symptome am Tage	≤ 2-mal / Woche	> 2-mal / Woche	> 2-mal / Woche
Nächtliche Symptome	Keine	Vorhanden	Vorhanden
Einschränkung der Alltagsaktivitäten	Keine	Vorhanden	Vorhanden
Einsatz der Bedarfsmedikation[1]	≤ 2-mal / Woche	> 2-mal / Woche	> 2-mal / Woche

[1]Ohne den prophylaktischen Einsatz vor geplanter sportlicher Betätigung

Tabelle 3: Grade der Asthmakontrolle bei Kindern und Jugendlichen

Grad der Asthmakontrolle (Angaben aus den letzten 4 Wochen)	kontrolliert	teilweise kontrolliert	unkontrolliert
Kriterium	alle Kriterien erfüllt	1 bis 2 Kriterien erfüllt	mindestens 3 der 4 Kriterien erfüllt
Symptome am Tage	< 1-mal / Woche	≥ 1-mal / Woche	≥ 1-mal / Woche
Nächtliche Symptome	keine	vorhanden	vorhanden
Einschränkung der Alltagsaktivitäten	keine	vorhanden	vorhanden
Einsatz der Bedarfsmedikation	< 1-mal / Woche	≥ 1-mal / Woche	≥ 1-mal / Woche

Darüber hinaus sollen für die Therapiesteuerung auch die aktuellen Ergebnisse der Lungenfunktionsprüfung und die Häufigkeit von Exazerbationen innerhalb der letzten zwölf

Monate berücksichtigt werden. Hinweise auf ein teilweise kontrolliertes Asthma bronchiale oder unkontrolliertes Asthma bronchiale sind auch gegeben, wenn die Lungenfunktion eingeschränkt ist oder mindestens eine Exazerbation innerhalb der letzten zwölf Monate aufgetreten ist.

Die Asthmakontrolle beruht somit auf klinisch leicht zu erfassenden Parametern und ist für die langfristige Verlaufskontrolle geeignet und bildet die Grundlage der medikamentösen Therapie (-Anpassungen) gemäß Nummer 1.5.9.

1.4.2 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die Frequenz der Kontrolluntersuchungen orientiert sich an der medizinischen Notwendigkeit und der Schwere des Krankheitsbildes.

Folgende Untersuchungen und Maßnahmen sollten bei jedem Patientenkontakt durchgeführt werden:

- Anamnese und Abschätzung des Kontrollgrades, gegebenenfalls mit Prüfung der Asthmatagebücher/PEF-Protokolle („Peak Expiratory Flow“),
- Körperliche Untersuchung (Auskultation),
- Prüfung von Medikation und Begleitmedikation, Medikamenten- und Notfallplan,
- Prüfung der Inhalationstechnik, gegebenenfalls Einleitung von Schulungsmaßnahmen,
- Prüfung der Therapieadhärenz,
- Entscheidung über Weiterführung, Steigerung oder Absenkung der Dosis inhalativer Glukokortikosteroide,
- Entscheidung über eventuell notwendige weitere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen nach Nummer 1.6.2,
- Entscheidung über das zukünftige Kontrollintervall.

Die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie erfolgt in Absprache mit der Patientin oder dem Patienten vierteljährlich oder halbjährlich.

Unabhängig vom Kontrollintervall soll ab der Vollendung des fünften Lebensjahres mindestens einmal pro Jahr eine Lungenfunktionsmessung durchgeführt und dokumentiert werden (Fluss-Volumen-Kurve).

1.4.3 Selbstmanagement

Für ein effektives Selbstmanagement benötigt die Patientin oder der Patient folgende Fähigkeiten und Inhalte, die insbesondere im Rahmen von Schulungen vermittelt und vertieft werden:

- ein Grundverständnis seiner Erkrankung mit Kenntnis der persönlichen Krankheitsauslöser (Allergien und/oder Triggerfaktoren),
- Kompetenz zur selbstständigen Erkennung von Zeichen der Krankheitsverschlechterung (z. B. mittels Peak-flow-Protokollierung)
- einen zusammen mit dem Arzt oder der Ärztin erstellten individuellen Selbstmanagement-Plan,
- eine korrekte Inhalationstechnik,
- Erlernen von Selbsthilfetechniken zur Linderung der Atemnot (z. B. atmungserleichternde Körperstellung, dosierte Lippenbremse).

Die digitale medizinische Anwendung „Propeller Health“ kann eine geeignete Möglichkeit zur Unterstützung von Aspekten des Selbstmanagements (zum Beispiel durch Erinnerung an die Einnahme der inhalativen Medikation sowie deren digitaler Erfassung) darstellen.

1.4.4 Weitere Maßnahmen bei Jugendlichen

Bei pädiatrisch betreuten Jugendlichen sollen rechtzeitig Maßnahmen zur Transition in die Erwachsenenmedizin erwogen werden.

Zudem soll bei Jugendlichen mit Asthma bronchiale die anstehende Berufswahl thematisiert werden, um sie und ihre Angehörigen bei der Berufswahl dafür zu sensibilisieren, dass es Berufe gibt, die weniger geeignet für Patientinnen und Patienten mit Asthma sind.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

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

- relevante Allergene und deren Vermeidung,
- sonstige Inhalationsnoxen und Asthmaauslöser (z. B. Aktiv- und Passivrauchen) und Möglichkeiten zur Vermeidung,
- Bedeutung von emotionaler Belastung,
- Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung des Asthma bronchiale führen können.

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

- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob die Raucherin oder der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende, Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete, von der Patientin oder dem Patienten selbst zu tragende Medikamente.
- Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit Asthma bronchiale soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Raucher sollen zum Rauchverzicht motiviert werden.
- Die Betreuungspersonen sollen über die Risiken des Passivrauchens für asthmakranke Kinder und die Notwendigkeit einer rauchfreien Umgebung informiert werden.

1.5.2 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Jede Patientin und jeder Patient mit Asthma bronchiale soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten.

Die Schulung dient insbesondere der Einübung und Vertiefung eines adäquaten Selbstmanagements, z. B. durch ein Grundverständnis der Erkrankung mit Kenntnis der persönlichen Krankheitsauslöser, und der Kompetenz zur selbstständigen Erkennung von Zeichen der Krankheitsverschlechterung.

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

1.5.3 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)

Allgemeine Krankengymnastik mit dem Schwerpunkt Atemtherapie ist ein ergänzender Teil der nicht-medikamentösen Behandlung des Asthma bronchiale. In geeigneten Fällen (z. B. bei Koinzidenz von Asthma bronchiale und dysfunktionaler Atmung) kann daher die Ärztin oder der Arzt Krankengymnastik-Atemtherapie/Physiotherapie unter Beachtung der Heilmittel-Richtlinie verordnen.

1.5.4 Körperliche Aktivitäten

Körperliche Aktivität kann zu einer Verringerung der Asthma-Symptomatik und zur Verbesserung von Belastbarkeit und Lebensqualität beitragen.

Daher sollte die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift und gegebenenfalls zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen motiviert wird (z. B. im Rahmen ambulanter Rehabilitationssportgruppen). Art und Umfang der körperlichen Aktivität sollen einmal jährlich überprüft werden. Insbesondere sollte darauf hingewirkt werden, dass Schulkinder mit Asthma bronchiale unter Berücksichtigung der individuellen und aktuellen Leistungsfähigkeit regelmäßig am Schulsport teilnehmen.

1.5.5 Rehabilitation

Die ambulante oder stationäre pneumologische Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme, bei der Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale darin unterstützt werden, ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen, um somit ihre selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zu fördern. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation verfolgt das Ziel, die durch ein Asthma bronchiale resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe oder Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken.

Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten, auch des Kindes- und Jugendalters, mit Asthma bronchiale sein.

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Nummer 1.6.4 individuell und frühzeitig zu beurteilen.

1.5.6 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

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

1.5.7 Somatische Komorbiditäten

Erkrankungen der oberen Atemwege:

Häufige und bedeutsame Komorbiditäten des Asthma bronchiale sind Rhinosinusitis, Polyposis nasi, zusätzlich bei Kindern Pseudokrupp und adenoide Vegetationen. Da diese das Asthma bronchiale ungünstig beeinflussen können, kommt ihrer frühzeitigen Diagnostik und adäquaten Therapie große Bedeutung zu.

Adipositas:

Asthma bronchiale wird häufiger bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten angetroffen als bei normalgewichtigen Personen. Die Adipositas kann zu Atemnot und Giemen von Asthmakranken beitragen. Daher sollte bei übergewichtigen Patientinnen und Patienten eine Gewichtsreduktion angestrebt werden.

Gastroösophageale Refluxkrankheit:

Der gesteigerte gastroösophageale Reflux wird bei Asthmatikern häufiger als bei lungengesunden Personen angetroffen. Er kann trockenen Husten verursachen. Er sollte deshalb in der Verlaufskontrolle sowie in der Differenzialdiagnostik des Asthma bronchiale berücksichtigt werden. Eine medikamentöse Behandlung sollte allerdings nur bei Vorliegen von Refluxbeschwerden (Sodbrennen, saures Aufstoßen) erfolgen.

1.5.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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

1.5.9 Medikamentöse Maßnahmen

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

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

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

In der Inhalationstherapie ist nur die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem jeweiligen Applikationssystem. Es sollte daher das Applikationssystem und die Instruktion bezüglich der Anwendung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Bei Kleinkindern und Vorschulkindern sollten Treibgasdosieraerosole mit Spacer bevorzugt werden. Eine Gesichtsmaske soll nur so lange angewendet werden, bis das Kind durch das Mundstück eines Spacers atmen kann.

Darüber hinaus ist es sinnvoll, bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente bei allen Präparaten nach Möglichkeit das gleiche Applikationssystem einzusetzen. Nach einer initialen Einweisung in die Applikationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein Wechsel des Applikationssystems absehbar Probleme bereiten wird, kann unter Dokumentation der besonderen Gründe im Einzelfall bei der Verordnung die Substitution durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes ausgeschlossen werden.

In der medikamentösen Behandlung des Asthma bronchiale werden Dauertherapeutika (Medikamente, die regelmäßig eingenommen werden) und Bedarfstherapeutika (Medikamente, die bei Bedarf, z. B. zur Behandlung von akuten Symptomen, zum Beispiel Atemnot und insbesondere bei Asthma-Anfällen, eingesetzt werden) unterschieden.

Die medikamentöse Therapie von Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale soll nach einem Stufenplan für Erwachsene (Stufen 1 bis 5) oder Kinder und Jugendliche (Stufen 1 bis 6) erfolgen.

Bei bisher medikamentös unbehandelten Patientinnen und Patienten ergibt sich die Einordnung in eine konkrete Stufe gemäß der in Nummer 1.4.1 aufgeführten Kriterien zur Asthmakontrolle.

Liegen bei bisher medikamentös unbehandelten Patientinnen und Patienten die Kriterien eines „teilweise kontrollierten“ Asthmas vor, soll die medikamentöse Therapie in der Regel auf Stufe 2 des Stufenschemas begonnen werden. Liegen die Kriterien eines „unkontrollierten“ Asthmas vor, sollte die medikamentöse Therapie mindestens auf Stufe 3 begonnen werden.

Bei bereits medikamentös behandelten Patientinnen und Patienten ist eine Reduktion („Herabstufung“) oder Intensivierung („Hochstufung“) der Therapie anhand des Stufenplans zu prüfen.

Das Asthma soll vor einer Reduktion der Therapie mindestens drei Monate kontrolliert sein. Dies gilt insbesondere für eine Therapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden. Bei unzureichender Asthmakontrolle sollte vor einer Intensivierung der medikamentösen Therapie immer versucht werden, die folgenden Fragen abzuklären:

- Wurden die verordneten Medikamente angewendet?
- Wurden sie richtig angewendet?
- Haben sich die Risikofaktoren verändert? (Auslöser, Komorbiditäten, Interaktion mit weiteren Medikationen)
- Ist die Diagnose Asthma bronchiale korrekt?
- Besteht (erneuter) Bedarf an einer strukturierten Asthma-Schulung?

Besteht nach Abklärung weiterhin ein „teilweise kontrolliertes“ Asthma, ist eine Intensivierung der Behandlung zu erwägen. Liegt nach Abklärung weiterhin ein

„unkontrolliertes“ Asthma vor, soll eine Intensivierung der medikamentösen Therapie erfolgen.

1.5.9.1 Medikamentöse Bedarfs- und Dauertherapie gemäß Stufenplan für Erwachsene

Eine Bedarfsmedikation soll in jeder Therapiestufe bei akuten asthmatypischen Beschwerden eingesetzt werden. Zur Dauertherapie sollen inhalative Glukokortikosteroide (ICS) als Basistherapie ab Stufe 2 eingesetzt werden.

Stufe 1

Bei geringgradigen, selten auftretenden Beschwerden kann eine Bedarfstherapie mit kurz wirkenden SABA ausreichend sein. Andere Therapieoptionen können unter Beachtung der Zulassungseinschränkungen individuell geprüft werden.

Stufe 2

Zusätzlich zur Bedarfstherapie mit SABA soll ein niedrigdosiertes ICS als Dauertherapie eingesetzt werden.

Stufe 3

Als Dauertherapie soll bevorzugt eine Kombination aus einem niedrigdosierten ICS und einem lang wirkenden Beta-2-Sympathomimetikum (LABA) eingesetzt werden. Alternativ kann als Dauertherapie auch ein ICS in mittlerer Dosis eingesetzt werden. In begründeten Fällen kann das ICS anstelle des LABA auch mit einem lang wirkenden Anticholinergikum (LAMA) kombiniert werden. Sofern eine Kombinationstherapie von ICS und LABA nicht in Betracht kommt, kann in begründeten Fällen als Dauertherapie auch ein kombinierter Einsatz von ICS mit einem Leuktrien-Rezeptor-Antagonisten (LTRA; Montelukast) bei Patientinnen und Patienten bis zu einem mittelgradig persistierenden Asthma bronchiale erfolgen. Die Bedarfstherapie kann entweder mit einem SABA erfolgen oder mit einer Kombination aus ICS und dem schnell wirkenden LABA Formoterol bei Patientinnen und Patienten, bei denen diese Wirkstoffe auch im Rahmen der Dauertherapie eingesetzt werden.

Stufe 4

Als Dauertherapie soll bevorzugt eine Kombination aus einem mittel- bis hochdosierten ICS und einem LABA eingesetzt werden. Als zweite Wahl der Dauertherapie kann diese Kombination mit LAMA ergänzt werden.
Sofern eine Kombinationstherapie von ICS und LABA nicht in Betracht kommt, kann in begründeten Fällen als Dauertherapie auch ein kombinierter Einsatz von ICS mit einem Leuktrienantagonisten (LTRA; Montelukast) bei Patientinnen und Patienten bis zu einem mittelgradig persistierenden Asthma bronchiale erfolgen.
Die Bedarfstherapie kann entweder mit SABA erfolgen oder mit einer Kombination aus ICS und dem schnell wirkenden LABA Formoterol bei Patientinnen und Patienten, bei denen ICS und Formoterol auch im Rahmen der Dauertherapie eingesetzt werden.

Stufe 5

Als Dauertherapie soll ein ICS in Höchstdosis in Kombination mit LABA und LAMA eingesetzt werden. Die Indikation zur Therapie mit individuell geeigneten monoklonalen Antikörpern ist bei schwerem Asthma bronchiale zu erwägen, wenn mit der Kombinationstherapie nach drei Monaten keine Asthmakontrolle erreicht wird. Hierfür soll eine Überweisung zum qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Fachärztin oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen. Die Gabe von oralen Glukokortikosteroiden ist eine nachrangige Therapieoption.

Die Bedarfstherapie kann entweder mit einem SABA erfolgen oder mit einer Kombination aus ICS und dem schnell wirkenden LABA Formoterol bei Patientinnen und Patienten, bei denen diese Wirkstoffe auch im Rahmen der Dauertherapie eingesetzt werden.

Die folgende Tabelle stellt eine Übersicht der bevorzugten Empfehlungen in den jeweiligen Behandlungsstufen dar.

Tabelle 4: Medikamentöses Stufenschema Asthma-Therapie: Erwachsene

<table>
<tr><th>Stufe</th><th>Bedarfstherapie</th><th>Dauertherapie</th></tr>
<tr><td>Stufe 1</td><td rowspan="2">SABA</td><td>Keine

Andere Therapieoptionen können unter Beachtung der Zulassungseinschränkungen individuell geprüft werden.</td></tr>
<tr><td>Stufe 2</td><td>ICS niedrigdosiert</td></tr>
<tr><td>Stufe 3</td><td rowspan="3">SABA
oder
ICS + Formoterol
(wenn Teil der Dauertherapie)</td><td>ICS niedrigdosiert + LABA (1. Wahl)
oder
ICS mitteldosiert</td></tr>
<tr><td>Stufe 4</td><td>ICS mittel- bis hochdosiert + LABA (1. Wahl)
oder
ICS mittel- bis hochdosiert + LABA + LAMA</td></tr>
<tr><td>Stufe 5</td><td>ICS Höchstdosis + LABA + LAMA

Bei unzureichender Kontrolle:
Überweisung zur qualifizierten fachärztlichen Ebene:
Zur Indikationsstellung und gegebenenfalls Therapie mit geeigneten Monoklonalen Antikörper

Nachrangig: OCS</td></tr>
</table>

(In der Tabelle verwendete Abkürzungen: ICS: Inhalative Glukokortikosteroide, LABA: Lang wirkende Beta-2-Sympathomimetika, LAMA: Lang wirkende Anticholinergika, SABA: kurz wirkende Beta-2-Sympathomimetika, OCS: orale Glukokortikosteroide)

1.5.9.2 Medikamentöse Bedarfs- und Dauertherapie gemäß Stufenplan bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Eine Bedarfsmedikation soll in jeder Therapiestufe bei akuten asthmatypischen Beschwerden eingesetzt werden und vorrangig mit einem kurz wirkenden Beta-2-Sympathomimetikum (SABA) erfolgen. In begründeten Fällen kann Ipratropiumbromid alternativ oder zusätzlich zum SABA gegeben werden.

Zur Dauertherapie sollen inhalative Kortikosteroide (ICS) als Basistherapie ab Stufe 2 eingesetzt werden. Die medikamentöse Dauertherapie soll so angepasst werden, dass alle Alltagsaktivitäten ohne Bedarfsmedikation möglich sind. Bei der Verodnung sind die altersabhängigen Zulassungseinschränkungen zu berücksichtigen.

Stufe 1

Bei geringgradigen, selten auftretenden Beschwerden kann eine Bedarfstherapie mit kurz wirkenden Beta-2-Sympathomimetika (SABA) ausreichend sein. Andere Therapieoptionen können unter Beachtung der Zulassungseinschränkungen individuell geprüft werden.

Stufe 2

Zusätzlich zur Bedarfstherapie mit SABA soll ein niedrigdosiertes ICS als Dauertherapie eingesetzt werden. In begründeten Fällen kann alternativ als Dauertherapie der Einsatz eines Leuktrien-Rezeptor-Antagonisten (LTRA; Montelukast) erfolgen.

Stufe 3

Zusätzlich zur Bedarfstherapie mit SABA soll als Dauertherapie in Stufe 3 ein mitteldosiertes ICS als Monotherapie angewandt werden.

Ab Stufe 4

Als Dauertherapie soll in Stufe 4 eine Kombinationstherapie aus einem mitteldosierten ICS und einem langwirkenden Beta-2-Sympathomimetikum (LABA) oder/und LTRA (Montelukast) eingesetzt werden. In begründeten Fällen kann zusätzlich zur Kombination aus mitteldosiertem ICS, LABA und LTRA ein langwirkendes Anticholinergikum (LAMA; Tiotropium) eingesetzt werden.

Die Bedarfstherapie kann entweder mit SABA erfolgen oder ab dem vollendeten zwölften Lebensjahr mit einer Kombination aus ICS und dem schnell wirkenden LABA Formoterol, sofern diese Wirkstoffe auch im Rahmen der Langzeittherapie eingesetzt werden.

Bei einem ab Stufe 4 nicht ausreichend kontrollierten Asthma soll eine Überweisung zu einer pädiatrischen Pneumologin oder zu einem pädiatrischen Pneumologen oder in ein kinderpneumologisches Zentrum erfolgen, um weitere therapeutische Optionen zu erwägen. Die Indikationsstellung und Initiierung einer Behandlung mit monoklonalen Antikörpern soll bei Kindern und Jugendlichen durch in der Versorgung von schwerem Asthma erfahrene pädiatrische Pneumologinnen oder pädiatrische Pneumologen erfolgen. Die Gabe von oralen Glukokortikosteroiden ist eine nachrangige Therapieoption.

Die folgende Tabelle stellt eine Übersicht der bevorzugten Empfehlungen in den jeweiligen Behandlungsstufen dar.

Tabelle 5: Medikamentöses Stufenschema Asthma-Therapie: Kinder und Jugendliche

<table>
<tr><th>Stufe</th><th>Bedarfstherapie</th><th>Dauertherapie</th></tr>
<tr><td>Stufe 1</td><td rowspan="3">SABA**</td><td>Keine

Andere Therapieoptionen können unter Beachtung der Zulassungseinschränkungen individuell geprüft werden.</td></tr>
<tr><td>Stufe 2</td><td>ICS niedrigdosiert (1. Wahl)
oder
LTRA*</td></tr>
<tr><td>Stufe 3</td><td>ICS mitteldosiert</td></tr>
<tr><td>Stufe 4</td><td rowspan="3">SABA**

oder

ICS + Formoterol ab dem vollendeten zwölften Lebensjahr
(wenn auch Teil der Langzeittherapie)</td><td>ICS mitteldosiert + LABA
oder
ICS mitteldosiert + LTRA
oder
ICS mitteldosiert + LABA + LTRA
Bei unzureichender Kontrolle:
ICS mitteldosiert + LABA + LTRA + LAMA*** (Tiotropium)</td></tr>
<tr><td>Stufe 5</td><td>Bei einem ab Stufe 4 nicht ausreichend kontrollierten Asthma Überweisung zu einer pädiatrischen Pneumologin/ zu einem pädiatrischen Pneumologen oder in ein kinderpneumologisches Zentrum, um weitere therapeutische Optionen (wie eine hohe ICS-Dosis) zu erwägen.</td></tr>
<tr><td>Stufe 6</td><td>Zusätzlich zu Stufe 5
Geeignete Monoklonale Antikörper
(wenn Indikation es erlaubt)
Nachrangig: OCS</td></tr>
</table>

* *Als Monotherapie nur zugelassen vom vollendeten zweiten. bis zum vollendeten 15. Lebensjahr.*

** *Alternativ kann in begründeten Fällen zusätzlich oder alternativ Ipratropiumbromid gegeben werden.*

*** *Zulassung für Tiotropium ab dem vollendeten sechsten Lebensjahr.*

(In der Tabelle verwendete Abkürzungen: ICS: Inhalative Kortikosteroide, LABA: Lang wirkende Beta-2-Sympathomimetika, LAMA: Lang wirkende Anticholinergika, LTRA: Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten, SABA: Kurz wirkende Beta-2-Sympathomimetika, OCS: orale Glukokortikosteroide)

1.5.9.3 Therapie der Exazerbation

Vorrangig sollen bei einer akuten Verschlechterung die individuellen Bedarfsmedikamente gemäß Stufenschema eingesetzt werden.

Bei unzureichendem Ansprechen kommen in Betracht:

- der kurzfristige Einsatz oraler Glukokortikosteroide (maximal bis zu zwei Wochen). In der Regel ist bei Kindern ein Einsatz für drei bis fünf Tage, bei Erwachsenen für fünf bis sieben Tage ausreichend.
- kurz wirkende Anticholinergika

Die Asthma-Exazerbation kann durch Infekte, Allergenexposition, Medikamentenunverträglichkeit, irritativ-toxische Ursachen sowie körperliche Belastung hervorgerufen werden. Die Gabe von Antibiotika ist bei der Asthma-Exazerbation in der Regel nicht indiziert.

1.5.9.4 Spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung

Bei Vorliegen eines allergischen Asthma bronchiale sind zeitnah zur Erstdiagnose die Möglichkeiten einer Allergenkarenz und die Indikation zur Durchführung einer spezifischen Immuntherapie zu prüfen. Auch im Verlauf eines behandelten Asthma bronchiale soll neben der Allergenkarenz die Indikation zur spezifischen Immuntherapie geprüft werden.

1.5.9.5 Asthma bronchiale in der Schwangerschaft

Die medikamentöse Langzeittherapie und die Bedarfstherapie des Asthma bronchiale sollen mit dem Ziel einer guten Asthmakontrolle während der Schwangerschaft in der Regel in der gewohnten Weise fortgeführt werden. Hierüber soll mit Blick auf die Bedeutung und Sicherheit der Fortführung der medikamentösen Therapie zu Beginn einer Schwangerschaft beraten werden.

1.5.9.6 Schutzimpfungen

Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale sollen Schutzimpfungen nach Maßgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA (SI-RL) in der jeweils geltenden Fassung empfohlen werden.

1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

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

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

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

Bei Vorliegen folgender Indikationen soll eine Überweisung/Weiterleitung zur Mitbehandlung und/oder zur erweiterten Diagnostik von Patientinnen und Patienten zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen:

- bei schwerem unkontrolliertem Asthma bronchiale,
- zur Überprüfung der Indikation einer Dauertherapie mit systemischen Glukokortikosteroiden,
- bei Verschlechterung des Asthma bronchiale in der Schwangerschaft,
- bei Einleitung einer Therapie mit Antikörpern (z. B. Anti-IgE-Antikörper, Anti-IL-5-Antikörper),
- bei Verdacht auf berufsbedingtes Asthma bronchiale.

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

- bei fehlender Asthmakontrolle trotz Basistherapie und leitliniengerechter Therapieintensivierung,
- bei Begleiterkrankungen (z. B. COPD, chronische Rhinosinusitis, rezidivierender Pseudokrupp),
- zur Prüfung der Indikation zur Einleitung einer spezifischen Immuntherapie bei allergischem Asthma bronchiale.

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

Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der Fachärztin oder des Facharztes oder der qualifizierten Einrichtung befinden, hat diese beziehungsweise dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob die weitere Behandlung durch die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen zur sofortigen stationären Behandlung bestehen insbesondere für Patientinnen und Patienten (Erwachsene und Kinder/Jugendliche) unter folgenden Bedingungen:

a) Verdacht auf lebensbedrohlichen Anfall,
b) schwerer, trotz initialer Behandlung persistierender Anfall.

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung zu erwägen, insbesondere:

a) bei Erwachsenen:
    - Absinken des Peakflows unter ca. 30 % des persönlichen Bestwertes beziehungsweise unter 100 l/min,
    - deutlich erniedrigte Sauerstoffsättigung,
    - Atemfrequenz von mehr als circa 25 pro Minute,
    - Sprech-Dyspnoe,
    - deutliche Abschwächung des Atemgeräusches,
b) bei Kindern und Jugendlichen:
    - Absinken des Peakflows unter circa 50 % des persönlichen Bestwertes,
    - fehlendes Ansprechen auf kurz wirkende Beta-2-Sympathomimetika,
    - deutlich erniedrigte Sauerstoffsättigung,
    - Sprech-Dyspnoe,
    - Einsatz der Atemhilfsmuskulatur,
    - deutliche Zunahme der Herz- und Atemfrequenz,
    - deutliche Abschwächung des Atemgeräusches,
c) bei Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen,
d) bei asthmakranken Schwangeren mit Verdacht auf Gefährdung des ungeborenen Kindes.

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Die Veranlassung einer Rehabilitationsleistung ist individuell zu prüfen. Dabei sind die Schwere des Asthma bronchiale, gegebenenfalls bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die psychosoziale Belastung zu beachten. Insbesondere soll bei erwachsenen Patientinnen und Patienten vor der Behandlung in Stufe 5 (gemäß Nummer 1.5.9.1) die Indikation zu einer Rehabilitation geprüft werden, bei Kindern und Jugendlichen vor der Behandlung in Stufe 5 sowie Stufe 6 (gemäß Nummer 1.5.9.2) die Indikation zu einer stationären Rehabilitation.

Bei Kindern und Jugendlichen ist eine Rehabilitationsmaßnahme außerdem zu erwägen bei krankheitsbedingt drohender Leistungs- und Entwicklungsstörung.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Laufende Nummer	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit kontrolliertem Asthma bronchiale	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit kontrolliertem Asthma bronchiale, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
2	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit unkontrolliertem Asthma bronchiale	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit unkontrolliertem Asthma bronchiale, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
3	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Asthma bronchiale beziehungsweise deren Betreuungspersonen	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer (beziehungsweise deren Betreuungspersonen), die an einer empfohlenen Asthma-Schulung teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, denen eine Schulung empfohlen wurde
4	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Asthma bronchiale mit schriftlichem Selbstmanagement-Plan	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen schriftlichen Selbstmanagement-Plan erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
5	Niedriger Anteil ungeplanter, auch notfallmäßiger (ambulant und stationär) ärztlicher Behandlungen	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter, auch notfallmäßiger (ambulant und stationär) ärztlicher Behandlung des Asthmas in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Asthma bronchiale mit Darstellung der patientenbezogenen Häufigkeiten der ungeplanten, auch

		notfallmäßigen (ambulant und stationär) ärztlichen Behandlungen
6	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Dauermedikation: Hoher Anteil mit inhalativen Glukokortikosteroiden als Bestandteil der Dauermedikation	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Dauermedikation mit inhalativen Glukokortikosteroiden erhalten, bezogen auf die Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Dauermedikation
7	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wird	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen im Dokumentationszeitraum die Inhalationstechnik überprüft wird, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit inhalativer Medikation
8	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Dauermedikation: Niedriger Anteil einer Monotherapie mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Monotherapie mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika erhalten, bezogen auf die Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Dauermedikation
9	Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern	1. Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer 2. Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben
10	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern ab dem vollendeten fünften Lebensjahr: Hoher Anteil mit mindestens einmal jährlich dokumentiertem FEV_1-Wert	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einmal jährlich dokumentiertem FEV_1-Wert in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die das fünfte Lebensjahr vollendet haben

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Diagnose des Asthma bronchiale gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer aktuellen oder längstens zwölf Monate zurückliegenden asthmatypischen Anamnese gemäß Nummer 1.2.1 und das Vorliegen mindestens eines der in Nummer 1.2.2 genannten Kriterien erforderlich. Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale, die aktuell unter Regelmedikation stehen, können eingeschrieben werden, wenn die Diagnose vor Therapiebeginn wie in Nummer 1.2.2 gestellt wurde und eine asthmatypische Anamnese aus dem Zeitraum der letzten zwölf Monate vor Einschreibung vorliegt.

Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Asthma bronchiale und ein DMP COPD ist nicht möglich.

Nach zwölfmonatiger Symptomfreiheit ohne asthmaspezifische Therapie soll die Ärztin oder der Arzt prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele weiterhin von einer Einschreibung in das Programm profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 30. September 2023 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V)

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Anforderungen an die Schulung der Versicherten sind in Nummer 1.5.2 und § 4 dieser Richtlinie geregelt.

5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)

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

a) Tod

b) Raucherquote allgemein

c) Raucherquote im Kollektiv der Raucher

d) Ungeplante notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale (altersspezifische Auswertung)

e) Asthmakontrolle (kontrolliert, teilkontrolliert, unkontrolliert) (altersspezifische Auswertung)

f) Medikation

g) Schulungen (altersspezifische Auswertung)

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

Anlage 10 Asthma bronchiale - Dokumentation

Laufende Nummer	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	In den letzten vier Wochen: Häufigkeit von Asthma-Symptomen tagsüber[1]	Häufiger als 2-mal wöchentlich / 2-mal wöchentlich / 1-mal wöchentlich / < 1-mal wöchentlich / Keine
1a	In den letzten vier Wochen: Häufigkeit des Einsatzes der Bedarfsmedikation[4]	Häufiger als 2-mal wöchentlich / 2-mal wöchentlich / 1-mal wöchentlich / < 1-mal wöchentlich / Keine
2a	In den letzten vier Wochen: Einschränkung von Aktivitäten im Alltag wegen Asthma bronchiale	Ja / Nein
2b	In den letzten vier Wochen: Asthmabedingte Störung des Nachtschlafes	Ja / Nein
2c	Aktueller FEV_1-Wert (mindestens alle zwölf Monate)	X Prozent des Soll-Wertes / Nicht durchgeführt
Relevante Ereignisse		
3	Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen Asthma bronchiale seit der letzten Dokumentation[2]	Anzahl
Medikamente		
4	Inhalative Glukokortikosteroide	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
5	Inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
6	Kurz wirksame inhalative Beta-2-Sympathomimetika	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
6a	Systemische Glukokortikosteroide	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
7	Sonstige asthmaspezifische Medikation	Nein / Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten / Andere
8	Inhalationstechnik überprüft	Ja / Nein

Schulung		
9	Asthma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
9a	Asthma-Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen[3]	Ja / Nein
10	Empfohlene Asthma-Schulung wahrgenommen	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
11	Schriftlicher Selbstmanagement-Plan	Ja / Nein
11a	Therapieanpassung	Keine / Steigerung der Medikation / Verbesserung der Anwendung der Medikation / Reduktion der Medikation[5]

1 Gemäß Einschätzung zum Dokumentationszeitpunkt.
2 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.
3 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.
4 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei Kindern und Jugendlichen mit, bei Erwachsenen ohne prophylaktische Anwendung vor Sport.
5 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Mehrfachnennungen möglich

Anlage 11 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

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

1.1 Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung

Die COPD ist eine chronische, in der Regel progrediente Atemwegs- und Lungenerkrankung, die durch eine nach Gabe von Bronchodilatatoren nicht vollständig reversible Atemwegsobstruktion gekennzeichnet ist. Sie geht einher mit einer chronisch obstruktiven Bronchitis oder einem Lungenemphysem oder beidem.

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

1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

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

Eine gleichzeitige Einschreibung in das DMP Asthma bronchiale und das DMP COPD ist nicht möglich.

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

Für die Abgrenzung der Krankheitsbilder Asthma bronchiale und COPD können die in nachfolgender Übersicht (Tabelle 1) dargestellten typischen Merkmale als Orientierung dienen:

Tabelle 1: Abgrenzung Asthma bronchiale von COPD

Unterscheidungsmerkmale	Asthma bronchiale	COPD
ANAMNESE / SYMPTOME		
Erkrankungsbeginn	Häufig in Kindheit und Jugend	Im höheren Lebensalter
Tabakrauchen	Nicht ursächlich. Eventuell Verschlechterung durch Tabakrauch	Häufigste Ursache der Erkrankung
Hauptbeschwerden: Luftnot, Husten, Auswurf	Variierend, gegebenenfalls anfallsartig	Chronisch, insbesondere Belastungsdyspnoe
Verlauf	Variabel, oft episodisch auftretend (z.B. saisonal / im Frühjahr)	In der Regel progredient

Allergie	Häufig	Kein Zusammenhang
DIAGNOSTIK		
Atemwegsobstruktion	Reversibel oder partiell reversibel	Kontinuierlich vorhanden, allenfalls partiell reversibel
Bronchiale Hyperreagibilität	Meistens nachweisbar	Selten nachweisbar
Eosinophile Zellen im Blut	Oft erhöht	Meist nicht erhöht
THERAPIE		
Glukokortikosteroide	Ansprechen in der Regel nachweisbar	In der Dauertherapie meist kein Ansprechen

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

1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

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

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

1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion vor und nach Bronchodilatation. Diese Diagnostik dient der Sicherung der Diagnose und der Abschätzung des Schweregrads der COPD, ferner zur Verlaufs- und Therapiekontrolle. Nur bei vollständiger Reversibilität der Atemwegsobstruktion kann eine COPD ausgeschlossen werden.

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, der Nachweis einer Reduktion der FEV_1 unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV_1/VC kleiner 70 % nach Bronchodilatation. Statt des für alle Altersgruppen fixierten Grenzwertes von FEV_1/VC kleiner 70 % zur Charakterisierung der Obstruktion können die neueren Sollwerte der Global Lung Initiative (GLI) eingesetzt werden, die die Altersabhängigkeit von FEV_1/VC berücksichtigen. Als unterer Grenzwert (LLN: lower limit of normal) gilt das 5. Perzentil (Sollmittelwert minus 1,64-faches der Streuung).

- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen oder Patienten mit FEV_1/VC größer oder gleich 70 % (alternativ GLI größer gleich LLN) und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, deren Beurteilung keine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ergeben hat.

1.3 Therapieziele

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

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

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

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

1.4 Differenzierte Therapieplanung

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

Da die Erkrankungen Asthma bronchiale und COPD gemeinsame Eigenschaften und klinische Merkmale aufweisen können, ist dies bei der Diagnostik, der Therapieplanung inklusive Medikamentenwahl und der klinischen Verlaufsevaluation zu berücksichtigen. Insbesondere soll vor Aufnahme einer Dauertherapie geklärt werden, ob zusätzlich Charakteristika eines Asthma bronchiale vorliegen, die einer asthma-spezifischen Therapie bedürfen.

Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen. Für die individuelle Risikoabschätzung sind insbesondere der Raucherstatus, die Lungenfunktion (FEV_1, alle sechs bis zwölf Monate), Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen, körperliche Aktivität, der Ernährungszustand und die Komorbiditäten prognostisch relevant.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Nicht-medikamentöse Maßnahmen

1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

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

- COPD-Noxen bzw. -Verursacher (z. B. Aktiv- und Passivrauchen; ausgeprägte, auch berufsbedingte Staubbelastung) und deren Vermeidung,
- körperliches Training,

- strukturierte Patientenschulungen,
- Infektionsprophylaxe,
- Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung der COPD führen können,
- eine adäquate Ernährung (hyperkalorisch bei Untergewicht).

1.5.1.2 Tabakentwöhnung

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

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken des aktiven und passiven Tabakrauchens sowie des Konsums von E-Zigaretten oder alternativer Tabakprodukte für Patientinnen und Patienten mit COPD auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob die Raucherin oder der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
- Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Raucher sollen zum Rauchverzicht motiviert werden.

1.5.1.3 Körperliches Training

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

Daher soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt regelmäßig auf die Bedeutung von körperlichen Aktivitäten hinweisen und zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen motivieren (z. B. im Rahmen ambulanter Rehabilitations- und Funktionssportgruppen, wie z. B. „Lungensportgruppen“). Ein regelmäßiges, mindestens einmal wöchentliches Training soll empfohlen werden. Art und Umfang des körperlichen Trainings sollen sich an der Schwere der Erkrankung und der Verfügbarkeit der Angebote orientieren.

1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Jede Patientin und jeder Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die in Nummer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien. Bei

jeder Vorstellung des Patienten und der Patientin soll im Falle einer noch nicht erfolgten Schulung eine Schulung empfohlen werden.

1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)

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

1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie

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

- schwere Atemwegsobstruktion (FEV_1 kleiner 30 % des Sollwertes),
- Zyanose,
- Polyglobulie (Hämatokrit größer oder gleich 55 %),
- periphere Ödeme,
- erhöhter Jugularvenendruck.

Bei Nachweis einer schweren, chronischen Hypoxämie mit PaO_2-Werten von kleiner gleich 55 mmHg soll geprüft werden, ob eine Langzeit-Sauerstoff-Therapie indiziert ist und in welcher Form diese erfolgen soll. Dies gilt auch bei Patientinnen und Patienten mit einem PaO_2-Wert von 56 mmHg bis 60 mmHg, wenn zusätzlich eine sekundäre Polyglobulie (Hämatokrit größer gleich 55 %) oder zusätzlich ein Cor pulmonale vorliegt oder beide Zusatzkriterien gleichzeitig erfüllt sind.

Bei Verordnung der LTOT und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen. Sofern eine Indikationsstellung für eine LTOT erfolgt, ist diese für mindestens 15 Stunden pro Tag durchzuführen.

1.5.3 Außerklinische nicht-invasive Beatmung

Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit $PaCO_2$-Werten von größer oder gleich 50 mmHg soll die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht-invasiven Beatmung geprüft werden. Bei Verordnung und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen.

1.5.4 Rehabilitation

Die ambulante oder stationäre pneumologische Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme, bei der Patientinnen und Patienten mit COPD darin unterstützt werden, ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen, um somit ihre selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft zu fördern. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation verfolgt das Ziel, die durch eine COPD resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe oder Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken.

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

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Nummer 1.6.4 individuell und frühzeitig zu beurteilen.

1.5.5 Operative Verfahren

Nach Ausschöpfung der medikamentösen und anderer nicht-invasiver Therapiemöglichkeiten ist ein Eingriff zur Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem zu erwägen.

In Einzelfällen kann bei Patientinnen und Patienten mit sehr schwerer COPD als Ultima Ratio eine Lungentransplantation in Betracht gezogen werden. Es sind die in Nummer 1.6.2 aufgeführten Überweisungskriterien zu berücksichtigen.

1.5.6 Psychosoziale Betreuung und Komorbiditäten

1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation, geringe soziale Kontakte sowie geringer emotionaler Rückhalt z. B. in der Familie und im Freundeskreis bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind zu berücksichtigen. Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.

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

1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten

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

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

1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten

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

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

Risikofaktoren für das Auftreten einer Osteoporose bei Patientinnen und Patienten mit COPD sind neben Alter, Geschlecht, Untergewicht, Immobilität auch die systemische Entzündung bei schwerer COPD (FEV_1 unter 50 % des Sollwertes) und die medikamentöse Therapie (z. B. systemische Glukokortikosteroide, auch in geringen Tagesdosen). Die individuelle Risikokonstellation bezüglich des Auftretens einer Osteoporose sollte einmal jährlich bei allen Patientinnen und Patienten klinisch abgeschätzt werden.

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

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

Die Behandlung der Osteoporose erfolgt bei Patientinnen und Patienten mit COPD in gleicher Weise wie bei Patientinnen und Patienten ohne COPD. Die Behandlung der COPD-

Exazerbationen bei Patientinnen und Patienten mit Osteoporose soll, soweit möglich, unter Vermeidung einer wiederholten Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden erfolgen.

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

Aufgrund der Häufigkeit eines gemeinsamen Auftretens von COPD und schlafbezogenen Atemstörungen sollten diese als Komorbidität bedacht werden.

Angesichts der gehäuften Assoziation von Lungenkarzinom und COPD ist auch das Lungenkarzinom als relevante Komorbidität zu berücksichtigen.

1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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

1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen

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

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

Da das Ansprechen auf Medikamente individuell und im Zeitverlauf unterschiedlich sein kann, ist eine Überwachung und Steuerung der medikamentösen Therapie unter Kontrolle der Symptomatik, Anzahl und Schwere der Exazerbationen und der Lungenfunktion erforderlich.

Dies beinhaltet auch, dass bei Reduktion der Symptome auch eine Reduktion der Medikation bzw. ein Auslassversuch einzelner Wirkstoffgruppen versucht werden sollte.

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

Ziel der medikamentösen Therapie ist es insbesondere, die Symptomatik (vor allem Husten, Schleimretention und Luftnot) zu verbessern und Exazerbationen zeitnah zu behandeln sowie deren Rate zu reduzieren. Bei einer Zunahme der Symptomatik und/oder der Zahl und Schwere der Exazerbationen ist eine Intensivierung der medikamentösen Therapie erforderlich, nach Stabilisierung der Patientin bzw. des Patienten ist eine Deeskalation zu prüfen.

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

Vorrangig sollten folgende Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1. Bedarfstherapie:

   1.1. kurz wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

   1.2. kurz wirksames Anticholinergikum,

   1.3. Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum.

   1.4. In begründeten Fällen bei Schleimretention können erwogen werden:

   - Inhalation von Salzlösungen,

   - mukoaktive Substanzen.

2. Dauertherapie:

   2.1. lang wirksames Anticholinergikum oder

   2.2. lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

   2.3. bei unzureichender Wirkung einer Monotherapie, Kombination von lang wirksamem Anticholinergikum und lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum.

   Zusätzlich in begründeten Fällen:

   2.4. ICS bei gehäuft (größer gleich 2-mal pro Jahr) auftretenden Exazerbationen oder einer krankenhauspflichtigen Exazerbation trotz Bronchodilatatortherapie oder bei gleichzeitig vorliegenden Charakteristika eines Asthma bronchiale

   2.5. Roflumilast in der Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit schwerer COPD, ausgeprägten Bronchitis- Zeichen (Husten, Auswurf) und häufigen Exazerbationen (größer gleich 2-mal pro Jahr)

Bei gehäuft auftretenden Exazerbationen können mukoaktive Substanzen erwogen werden. Ein routinemäßiger Einsatz kann nicht empfohlen werden.

In der Inhalationstherapie ist insbesondere die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der

Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem Applikationssystem. Es sollten daher das Applikationssystem und die Schulung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Bei schlechter Lungenfunktion mit starker Einschränkung der inspiratorischen Flussgeschwindigkeit sind Dosier-Aerosole den Pulverinhalatoren vorzuziehen.

Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Applikationssystem einzusetzen. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein Wechsel des Applikationssystems absehbar Probleme bereiten wird, kann bei der Verordnung die Substitution durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes ausgeschlossen werden. Nach einer initialen Einweisung in die Applikationstechnik soll diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.

1.5.8.1 Schutzimpfungen

Patientinnen und Patienten mit COPD sollen Schutzimpfungen nach Maßgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA (SI-RL) in der jeweils geltenden Fassung empfohlen werden.

1.5.8.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte

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

Bei akuten Exazerbationen ist primär eine Intensivierung der Therapie mit Bronchodilatatoren sowie gegebenenfalls eine kurzfristige (in der Regel fünftägige bis maximal 14-tägige) Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden, erforderlich.

Der Einsatz von Theophyllin wird auch für die Behandlung der Exazerbationen wegen seiner geringen Wirkung und seiner geringen therapeutischen Breite nicht mehr empfohlen.

Bei häufiger Gabe systemischer Glukokortikosteroide soll das Risiko einer steroidinduzierten Osteoporose bedacht werden.

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

Bezüglich einer Exazerbationsprophylaxe mit Antibiotika wird wegen des Risikos der Resistenzentwicklung und der Nebenwirkungen abgeraten.

Kommt es bei einer schweren Exazerbation zu einer akuten Hypoxämie, sollte die Hypoxämie der Patientin oder des Patienten durch die Gabe von O_2 bis zu einer Zielsättigung von 88-92 % gebessert werden.

1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

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

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit COPD eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin bzw. einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen

Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Nummer 1.6.2 sind von der gewählten Ärztin oder dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

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

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

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

Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der Fachärztin oder des Facharztes oder der Einrichtung befinden, hat diese bzw. dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob die weitere Behandlung durch die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.

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

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

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

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

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Die Veranlassung einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation ist individuell zu prüfen. Dabei sind der Schweregrad der COPD, gegebenenfalls bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die psychosoziale Belastung zu beachten.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.:	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Niedriger Anteil ungeplanter, auch notfallmäßiger (ambulant und stationär) ärztlicher Behandlungen	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter, auch notfallmäßiger (ambulant und stationär) ärztlicher Behandlung der COPD in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit COPD mit Darstellung der patientenbezogenen Häufigkeiten der ungeplanten, auch notfallmäßigen (ambulant und stationär) ärztlichen Behandlungen
2	Niedriger Anteil von Exazerbationen	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer oder mehr Exazerbationen innerhalb der letzten sechs Monate, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
3	Nur bei Raucherinnen und Rauchern: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten haben	Nur bei Raucherinnen und Rauchern: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen eine Empfehlung zum Tabakverzicht gegeben wurde.
4	Nur bei Raucherinnen und Rauchern mit einer Empfehlung zum Tabakentwöhnungsprogramm: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die an einem solchen Programm teilgenommen haben.	Nur bei Raucherinnen und Rauchern mit einer Empfehlung zum Tabakentwöhnungsprogramm: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die innerhalb von zwölf Monaten im Anschluss an eine Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm an einem solchen Programm teilgenommen haben.

5	Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern	a) Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer b) Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben
6	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen die Inhalationstechnik innerhalb der letzten zwölf Monate mindestens einmal überprüft wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Leitliniengerechter Einsatz an inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS): Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer Dauertherapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS)	Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne Komorbidität Asthma bronchiale und mit höchstens einer Exazerbation innerhalb der letzten zwölf Monate: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ICS
8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einmal jährlich erfolgter klinischer Einschätzung des Osteoporose-Risikos	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einer dokumentierten Osteoporose-Risikoeinschätzung in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
9	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die systemische Glukokortikosteroide als Dauertherapie erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen systemische Glukokortikosteroide erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
10	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
11	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit jährlich mindestens einmal ermitteltem FEV_1-Wert	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einem dokumentierten FEV_1-Wert in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
12	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung noch nicht geschult	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung noch nicht geschult sind: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die

	sind: Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer	an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben.

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Versicherte mit COPD können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen. Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

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

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 31. März 2023 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

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

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

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

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

a) Tod

b) Einsekundenkapazität (FEV_1-Wert)

c) Exazerbationen

d) Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD

e) Raucherquote allgemein

f) Raucherquote im Kollektiv

g) Medikation

h) Schulungen

i) Tabakverzicht (Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogrammen)

Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) - Dokumentation

Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation		
Laufende Nummer	**Parameter**	**Ausprägung**
Anamnese- und Befunddaten		
1	Aktueller FEV_1-Wert (alle sechs bis zwölf Monate)	X Prozent des Soll-Wertes / Nicht durchgeführt
1a	Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Ja / Nein
Relevante Ereignisse		
2	Häufigkeit von Exazerbationen[1)] seit der letzten Dokumentation[2)]	Anzahl
3	Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation[2]	Anzahl
Medikamente		
4	Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
5	Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
6	Lang wirksame Anticholinergika	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
7	Inhalationstechnik überprüft	Ja / Nein
8	Sonstige diagnosespezifische Medikation	Nein / Inhalative Glukokortikosteroide / Systemische Glukokortikosteroide / Andere
Schulung		
9	COPD-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
9a	Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen[3)]	Ja / Nein

10	Empfohlene Schulung wahrgenommen	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
11	(weggefallen)	(weggefallen)
12	Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen[4)]	Ja / Nein
13	Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen[4)]	Ja / Nein
14	An einem Tabakentwöhnungsprogramm seit der letzten Empfehlung teilgenommen[4), 2)]	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich
15	Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen	Ja / Nein“

[1)] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Als Exazerbation zählt jede Verschlechterung der Symptomatik, die eine Veränderung der Medikation im Sinne einer Intensivierung der Therapie erforderlich macht
[2)] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.
[3)] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.
[4)] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei aktiven Rauchern zu erheben.
[5)] (weggefallen)

Anlage 13 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

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

1.1 Definition der chronischen Herzinsuffizienz

Die chronische Herzinsuffizienz ist die Unfähigkeit des Herzens, den Organismus mit ausreichend Blut und damit mit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Stoffwechsel unter Ruhe- wie unter Belastungsbedingungen zu gewährleisten.

Pathophysiologisch liegt eine multisystemische Störung vor, die unter anderem durch die Dysfunktion der Herz- und Skelettmuskulatur sowie der Nierenfunktion charakterisiert ist.

Klinisch liegt dann eine Herzinsuffizienz vor, wenn typische Symptome wie zum Beispiel Dyspnoe, Müdigkeit (Leistungsminderung) und/oder Flüssigkeitsretention auf Grund einer kardialen Funktionsstörung bestehen.

1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

Zur Zielgruppe gehören Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen Herzinsuffizienz bei systolischer Dysfunktion, bei denen eine Einschränkung der linksventrikulären Auswurffraktion (Ejektionsfraktion, LVEF) ≤ 40 % festgestellt wurde. Die LVEF muss durch ein bildgebendes Verfahren bestimmt worden sein.

Auch asymptomatische Patientinnen und Patienten können am DMP teilnehmen, wenn eine Einschränkung der LVEF ≤ 40 % bereits nachgewiesen wurde.

1.3 Therapieziele

Eine Herzinsuffizienz ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Die Lebensqualität ist besonders durch eine Einschränkung der Belastbarkeit und eine hohe Hospitalisationsrate vermindert. Daraus ergeben sich folgende Therapieziele, die gemeinsam mit der Patientin beziehungsweise dem Patienten besprochen und entsprechend der individuellen Lebensplanung festgelegt werden:

- Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, insbesondere durch Steigerung/Erhaltung der Belastungsfähigkeit mit dem Ziel einer selbstbestimmten Lebensführung,
- Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung/Verlangsamung einer Progression der bestehenden kardialen Funktionsstörung,
- Reduktion der Sterblichkeit,
- Vermeidung von Hospitalisationen und
- adäquate Behandlung der Komorbiditäten.

1.4 Therapeutische Maßnahmen

1.4.1 Allgemeine Maßnahmen

Allen Patientinnen und Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz (New York Heart Association - NYHA I-III) soll empfohlen werden, regelmäßig tägliche körperliche Aktivität dauerhaft in ihren Lebensstil zu integrieren. Körperliche Aktivität umfasst sowohl die Bewegung im Alltag (zum Beispiel Spazierengehen, Treppensteigen, Gartenarbeit) als auch körperliches Training in Form

von Sport am besten unter Anleitung in Gruppen (zum Beispiel Rehabilitationssport in Herzgruppen oder gegebenenfalls in Herzinsuffizienzgruppen).

Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit der Patientin beziehungsweise des Patienten anzupassen. Basis des körperlichen Trainings ist Ausdauertraining. Dynamisches Krafttraining kann, wenn möglich, ergänzt werden.

Empfohlen werden sollte für wenig trainierte Patientinnen und Patienten fünf bis zehn Minuten tägliches leichtes Ausdauertraining, mit langsamer Steigerung. Angestrebt werden sollte im Verlauf ein moderates Ausdauertraining 20 bis 30 Minuten drei- bis viermal die Woche.

Vor Beginn eines Trainings sollten Belastungstests durchgeführt und Kontraindikationen ausgeschlossen werden, insbesondere auch bei ICD Trägern.

Die Ärztin oder der Arzt überprüft regelmäßig, ob die Patientin oder der Patient von einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert.

Die Flüssigkeitsaufnahme sollte sich am klinischen Zustand der Patientinnen und Patienten und an deren Nierenfunktion orientieren. Eine Beschränkung der Flüssigkeitsaufnahme auf 1,5 bis 2 Liter pro Tag ist bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz, anhaltenden Stauungszeichen, Hypervolämie und/oder Hyponatriämie zu erwägen. Eine exzessive Flüssigkeitsaufnahme ist zu vermeiden.

Des Weiteren ist grundsätzlich eine Mäßigung des Alkoholkonsums anzustreben. Bei Verdacht auf alkoholinduzierte Kardiomyopathie ist Abstinenz anzustreben und Patientinnen und Patienten entsprechend zu motivieren.

Eine Nikotinabstinenz ist anzustreben.

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt klärt die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens, des Konsums von E-Zigaretten und des Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.

Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.

Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz sollen Schutzimpfungen nach Maßgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) in der jeweils geltenden Fassung empfohlen werden.

1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz

1.4.2.1 Allgemeine Grundsätze der medikamentösen Therapie

Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sollen vorrangig Medikamente zur Behandlung der Herzinsuffizienz verwendet werden, deren positiver Effekt und deren

Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Nummer 1.3 genannten Therapieziele in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden.

Um die nachgewiesene Morbiditäts- und Mortalitätsreduktion zu erreichen, soll eine Aufdosierung bis zur Zieldosierung beziehungsweise maximal tolerierten Dosis unter engmaschiger Kontrolle der subjektiven Verträglichkeit, der Vitalparameter und der laborchemischen Befunde erfolgen.

Bei der an der Symptomatik und Progression orientierten Stufentherapie soll die Titration in kleinen Schritten und mit der gebotenen Wartezeit zur Beobachtung der Wirkung erfolgen. Insbesondere bei bestehender Komorbidität sollten Blutdruck, Herzfrequenz, Herzrhythmus und der Elektrolythaushalt (Natrium und Kalium) sowie die Nierenfunktion kontrolliert werden.

Nach sechs bis maximal zwölf Wochen soll bei Patientinnen und Patienten, die weiterhin symptomatisch sind und noch nicht alle prognoseverbessernden Substanzen erhalten, unter Berücksichtigung individueller Therapieziele, Komorbidität und Verträglichkeit, eine Therapieintensivierung mit einer weiteren prognoseverbessernden Substanz erfolgen.

Bei initial geplanter Vierfachkombination soll eine Therapieinitiierung möglichst nacheinander, mit nicht mehr als zwei prognoseverbessernden Substanzen gleichzeitig erfolgen. Dies dient in erster Linie der Vermeidung von Hypotonie bedingten Komplikationen wie orthostatischer Dysregulation und Stürzen sowie Elektrolytentgleisungen. Für die Therapieinitialisierung mit einer weiteren Substanz ist eine Titrierung bis zur Zieldosierung beziehungsweise maximal tolerierten Dosis keine Voraussetzung.

1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen

1.4.2.2.1 Prognoseverbessernde medikamentöse Therapie

Renin-Angiotensin-System-Inhibitoren (RASi):

Angiotensin-Converting Enzyme-Inhibitoren (ACE-Hemmer):

Für alle Patientinnen und Patienten mit einer LVEF ≤ 40 % wird, unabhängig vom Schweregrad der Herzinsuffizienz, eine Therapie mit einem ACE-Hemmer empfohlen. Eine Behandlung mit ACE-Hemmern verbessert die Prognose und Symptomatik der Erkrankung. Es sollen insbesondere ACE-Hemmer verwendet werden, für die eine Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz belegt ist.

Die jeweilige Zieldosis ist durch eine an der Verträglichkeit orientierenden Steigerung der Dosierung anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird, erfolgt die Behandlung in der maximal von der Patientin oder vom Patienten tolerierten Dosis.

Angiotensin-1-Rezeptor-Antagonisten (ARB):

Bei Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit ACE-Hemmern nicht tolerieren (zum Beispiel aufgrund eines ACE-Hemmer bedingten Hustens), kann der Wechsel auf einen ARB zur Beschwerdebesserung oder zur Beschwerdefreiheit führen.

Die Kombination eines ACE-Hemmers mit einem ARB (duale Renin-Angiotensin-Aldosteron-System - RAAS-Blockade) wird aufgrund des ungünstigen Nutzen-Schaden-Profils nicht empfohlen.

Angiotensin Rezeptor Neprilysin Inhibitor (ARNI):

Bei Patientinnen und Patienten, die unter einer optimalen Therapie mit einem ACE-Hemmer/ARB, einem Betablocker und einem MRA weiterhin symptomatisch sind, wird

eine Umstellung des ACE-Hemmers/ARB auf ARNI (Sacubitril/Valsartan) empfohlen. Langzeitdaten mit Blick auf seltenere mögliche Nebenwirkungen mit dieser Therapie liegen bislang noch nicht vor.

Beta-Rezeptorenblocker (Betablocker):

Allen klinisch stabilen Patientinnen und Patienten wird ein Betablocker empfohlen. Es sollen nur Betablocker verwendet werden, für die eine Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz belegt ist (Bisoprolol; Carvedilol; Metoprolol succinate (CR/XL); Nebivolol für Patientinnen und Patienten > 70 Jahre).

Die jeweilige Zieldosis ist durch eine an der Verträglichkeit orientierenden Steigerung der Dosierung anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird, erfolgt die Behandlung in der maximal von der Patientin oder vom Patienten tolerierten Dosis.

Die Dosierung von ACE-Hemmern und von Betablockern ist bei symptomatischer Hypotonie entsprechend anzupassen, so dass die Behandlung von der Patientin oder vom Patienten toleriert wird. Dabei ist zu beachten, dass vor einer Dosisreduktion aufgrund einer symptomatischen Hypotonie zunächst die Dosierung der übrigen blutdrucksenkenden Begleitmedikation reduziert wird.

Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA):

Patientinnen und Patienten mit einer LVEF ≤ 30 %, die trotz optimaler Therapie mit ACE-Hemmer (gegebenenfalls ARB) und Betablocker symptomatisch sind, wird eine Therapie mit MRA empfohlen. Voraussetzungen bei Therapiebeginn sind eine ausreichende Nierenfunktion und der Ausschluss einer Hyperkaliämie. Die jeweilige Zieldosis ist durch eine an der Verträglichkeit orientierenden langsame Steigerung der Dosierung anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird, erfolgt die Behandlung in der maximal von der Patientin oder vom Patienten tolerierten Dosis. Es ist zu beachten, dass mit steigender Dosierung die Gefahr einer Hyperkaliämie zunimmt. Daher sind in diesem Fall in der Einstellungsphase in der Regel vierwöchentliche Kontrollen des Serum-Kaliums in den ersten drei Monaten erforderlich, danach in regelmäßigen Abständen von etwa vier Monaten.

SGLT2-Inhibitoren:

Bei Patientinnen und Patienten, die unter einer optimalen Therapie mit einem ACE-Hemmer/ARB, einem Betablocker und gegebenenfalls einem MRA weiterhin symptomatisch sind, wird eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor empfohlen. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 oder chronischer Niereninsuffizienz sollte eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor auch initial empfohlen werden.

Alle prognoseverbessernden Substanzen können auch als initiale Therapie in Betracht gezogen werden (siehe in Nummer 1.4.2.1). Es ist zu berücksichtigen, dass MRA nur zusätzlich zu einer Standardtherapie zugelassen sind.

1.4.2.2.2 Symptomverbessernde medikamentöse Therapie und weitere Medikamente

Diuretika:

Alle Patientinnen und Patienten, die Stauungszeichen aufweisen, sollen mit Diuretika behandelt werden, da Diuretika die wichtigste Therapieoption zur Kontrolle des Volumenstatus darstellen. Der Nutzen ist belegt für Schleifendiuretika und Thiaziddiuretika. In Kombination mit der mortalitätssenkenden Therapie soll die zur Symptomkontrolle niedrigste erforderliche Dosis verwendet werden.

Ivabradin:

Bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF ≤ 35 % und persistierenden Symptomen (NYHA II-IV), trotz einer Behandlung mit einer evidenzbasierten Betablockerdosierung (oder maximal tolerierte Dosis oder Betablocker-Unverträglichkeit/-Kontraindikation), einem ACE-Hemmer (oder ARB, gegebenenfalls ARNI) und einem MRA, die einen stabilen Sinusrhythmus und eine Ruheherzfrequenz ≥ 75 Schläge/Minute aufweisen, sollte eine ergänzende Medikation mit Ivabradin erwogen werden. Liegt kein stabiler Sinusrhythmus vor, soll die Therapie mit Ivabradin beendet werden.

Herzglykoside (Digitalis):

Bei Patientinnen und Patienten, die trotz Therapie mit einem Betablocker ein chronisches therapierefraktäres tachykardes Vorhofflimmern aufweisen, kann eine zusätzliche Therapie mit Digitalis erwogen werden. Für Patientinnen und Patienten mit Sinusrhythmus stellt Digitalis lediglich ein Reservemedikament dar und sollte bei diesen Patientinnen und Patienten nur gegeben werden, wenn sie trotz Ausschöpfung der vorgenannten medikamentösen prognoseverbessernden Therapie weiterhin im Stadium NYHA III-IV sind.

Orale Antikoagulationstherapie:

Bei Vorhofflimmern besteht ein besonders hohes Risiko für thrombembolische Ereignisse, so dass hier in der Regel eine effektive orale Antikoagulation durchzuführen ist. In diesem Fall sollte eine gegebenenfalls bestehende Thrombozytenaggregationshemmung in der Regel beendet und auf die orale Antikoagulation umgestellt werden. Über eine in besonderen Situationen (zum Beispiel Stent-Implantation) dennoch indizierte Kombinationstherapie ist in Kooperation mit der qualifizierten Fachärztin oder dem qualifizierten Facharzt beziehungsweise der qualifizierten Einrichtung zu entscheiden. Die Herzinsuffizienz allein ist keine Indikation für eine orale Antikoagulation.

1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität

Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz weisen häufig Komorbiditäten auf. Diese können nicht nur Einfluss auf die Prognose haben, sondern auch die Therapie der Herzinsuffizienz beeinflussen und gegebenenfalls eine Priorisierung erfordern. Insbesondere ist auf Gegenanzeigen, Anwendungsbeschränkungen und Arzneimittelwechselwirkungen zu achten. Wirkstoffe, die eine Herzinsuffizienz verschlechtern können, sollen möglichst vermieden, jedenfalls nur nach sorgfältiger Nutzen-Schaden-Abwägung eingesetzt werden.

So sollten beispielsweise NSAR inklusive COX-2-Inhibitoren, Antiarrhythmika der Klasse I und Kalziumantagonisten mit negativer inotroper Wirkung (Verapamil-/Diltiazem-Typ) vermieden werden.

Relevante Komorbiditäten der Herzinsuffizienz sind unter anderem chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Depression, Diabetes mellitus Typ 2, Niereninsuffizienz und schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS).

- **COPD:**

  Bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und COPD stellt die Gabe von Betablockern keine Kontraindikation dar. Es sollten vorrangig kardioselektive Betablocker angewendet werden.

  Inhalative Glukokortikosteroide zur Behandlung der COPD gelten als sicher für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz. Sind systemische Glukokortikosteroide in der Therapie einer exazerbierten COPD erforderlich, sollten die geringstmögliche Dosis und die kürzestmögliche Behandlungsdauer angestrebt werden sowie engmaschige

Gewichtskontrollen erfolgen (Salz- und Wasserretention unter Glukokortikosteroiden entstehen innerhalb von wenigen Tagen bis Wochen).

- **Depression:**

  Auf Symptome einer Depression sollte geachtet und diese gegebenenfalls weiter exploriert werden. Sofern eine medikamentöse Therapie notwendig ist, sollten trizyklische Antidepressiva, insbesondere wegen ihrer proarrhythmischen und negativ inotropen Wirkung vermieden werden. Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) gelten in der Anwendung als sicher, gleichwohl kann aus der vorliegenden Studienlage keine Aussage zur Anwendung bei gleichzeitig vorliegender Herzinsuffizienz abgeleitet werden.

- **Diabetes mellitus Typ 2:**

  Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollten primär, das heißt unabhängig vom HbA1c-Wert und zusätzlich zur Standardtherapie, eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Die Kombinationstherapie mit Metformin ist bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz kontraindiziert.

  Es sollte beachtet werden, dass Thiaziddiuretika diabetogen wirken oder die Stoffwechsellage bei Diabetikern verschlechtern können. Es sollte beachtet werden, dass Betablocker Symptome der Hypoglykämie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 maskieren können.

- **Niereninsuffizienz:**

  Patientinnen und Patienten mit einer deutlichen Verschlechterung der Nierenfunktion sollten auf reversible Ursachen überprüft werden. Je nach ermittelten Ursachen kommen bspw. folgende Maßnahmen in Betracht:

  - In Folge einer Dehydratation: Dosisreduktion oder Pausieren der Einnahme von Diuretika, gegebenenfalls Lockerung einer Flüssigkeitsrestriktion
  - Bei Therapie mit ACE-Hemmer, ARB, MRA: Überprüfung einer Dosisreduktion oder Pausieren der Medikamenteneinnahme.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen:**

  Aufgrund der Häufigkeit eines gemeinsamen Auftretens von Herzinsuffizienz und schlafbezogenen Atmungsstörungen sollten diese als Komorbidität bedacht werden.

1.4.4 Spezielle interventionelle Maßnahmen

Ergänzend zur medikamentösen Therapie und zu den allgemeinen nicht-medikamentösen Maßnahmen sollte die Indikation zur Durchführung spezieller interventioneller Maßnahmen individuell geprüft werden. Dabei sind der Allgemeinzustand der Patientin oder des Patienten und die Möglichkeit zur Verbesserung der Lebensqualität sowie die Lebenserwartung und gegebenenfalls vorliegende Begleiterkrankungen, welche Lebensqualität und Lebenserwartung beeinträchtigen, zu berücksichtigen. Die Entscheidung ist gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten und in Kooperation mit der qualifizierten Fachärztin oder dem qualifizierten Facharzt beziehungsweise der qualifizierten Einrichtung auf der Basis einer individuellen Nutzen-Risikoabschätzung vorzunehmen.

Zu den speziellen interventionellen Maßnahmen zählen insbesondere die kardiale Resynchronisationstherapie und die Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren.

1.4.4.1 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)

Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz können unter bestimmten Voraussetzungen von einer kardialen Resynchronisationstherapie bezüglich Symptomatik und Sterblichkeit profitieren. Für Patientinnen und Patienten, die hinsichtlich ihres Allgemeinzustandes für eine CRT in Frage kommen (zum Beispiel keine schwerwiegende Einschränkung der Lebenserwartung), sollte die Indikation insbesondere beim Vorliegen folgender Kriterien geprüft werden:

- Symptomatik trotz optimaler medikamentöser Therapie (NYHA II-IV) und
- LVEF ≤ 35 % sowie
- Linksschenkelblock mit QRS ≥ 130 ms und Sinusrhythmus.

1.4.4.2 Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz und der individuellen Situation (keine schwerwiegende Einschränkung der Lebenserwartung und guter funktioneller Status) können Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz von der Implantation eines ICD profitieren. In folgenden Situationen sollte geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer ICD-Implantation zur Verhinderung eines plötzlichen Herztodes profitieren kann.

Zur Sekundärprävention nach lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen:

- Patientinnen und Patienten nach überlebtem plötzlichem Herztod;
- anhaltende, hämodynamisch wirksame Kammertachykardien (die nicht durch vermeidbare Ursachen bedingt sind).

Zur Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei ischämischer Kardiomyopathie:

- Patientinnen und Patienten mit einer trotz optimaler Pharmakotherapie hochgradig eingeschränkten LVEF ≤ 35 % und Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II-III. Bei Patientinnen und Patienten in der chronischen Postinfarktphase gilt dies frühestens vierzig Tage nach dem Infarktereignis.

Vor der Implantation eines ICD sollten die Patientinnen und Patienten auch darüber aufgeklärt werden, dass der Krankheitsfortschritt der Herzinsuffizienz unbeeinflusst bleibt, im Krankheitsverlauf die Indikation für eine ICD-Implantation (zum Beispiel bei Aggregatwechsel) neu beurteilt werden muss und dass die Systeme in der Palliativsituation abgeschaltet werden können.

1.4.5 Besondere Aspekte beim Fortschreiten der Erkrankung

Das Fortschreiten der Herzinsuffizienz ist häufig begleitet von wiederholten Hospitalisierungen aufgrund kardialer Dekompensationen trotz Ausschöpfung therapeutischer Maßnahmen. Verunsicherungen und Ängste der Patientin beziehungsweise des Patienten und gegebenenfalls der Angehörigen bezüglich des Krankheitsverlaufs (zum Beispiel zunehmendes Herzversagen beziehungsweise Risiko eines plötzlichen Todes) sollten möglichst frühzeitig erkannt und besprochen werden. Es sollten Informationen zu palliativen Angeboten, zu häuslichen Unterstützungsangeboten vermittelt und im Bedarfsfall eingeleitet werden. Auf die Möglichkeit der Erstellung einer Patientenverfügung sollte hingewiesen werden. Es sollten Fragen zum Einsatz beziehungsweise zur Deaktivierung von Herzschrittmacher/Defibrillator und zu Wiederbelebungspräferenzen geklärt werden.

1.5 Monitoring

1.5.1 Allgemeines Monitoring

Im Rahmen des Monitorings wird der klinische Status der Patientinnen und Patienten regelmäßig überprüft. Dabei sollen insbesondere Hinweise zur Belastbarkeit in Alltagssituationen und zum Volumenstatus erhoben werden. Um eine eventuelle

Volumenbelastung rechtzeitig zu erkennen, soll das Körpergewicht regelmäßig, auch durch die Patientinnen und Patienten selbst, kontrolliert werden.

Mit symptomatischen Patientinnen und Patienten sollte, soweit möglich, das Protokollieren von täglichen Gewichtskontrollen vereinbart werden. Die Patientinnen und Patienten sollten dazu aufgefordert werden, bei einem deutlichen, kurzfristigen Gewichtsanstieg (zum Beispiel mehr als 1 Kilogramm in 24 Stunden oder mehr als 2,5 Kilogramm pro Woche) die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt zu konsultieren. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sollte prüfen, ob die Patientin oder der Patient auf der Grundlage des Gewichtsprotokolls selbständige Anpassungen der Diuretikadosis (insbesondere Schleifendiuretika) vornehmen kann.

Die tatsächlich eingenommene Medikation, einschließlich der Selbstmedikation, und mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie sind zu erfragen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen zu können.
Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach § 31a SGB V informiert.

Im Rahmen der körperlichen Untersuchung ist insbesondere zu achten auf:

- die Jugularvenenfüllung,
- periphere Ödeme,
- Zeichen der pulmonalen Stauung bei der Auskultation von Herz und Lunge,
- den Ernährungszustand, wobei insbesondere zu prüfen ist, ob eine eventuell vorliegende kardiale Kachexie durch eine Hypervolämie maskiert wird,
- den Blutdruck (gegebenenfalls im Liegen und im Stehen) und
- Herzrhythmus und Herzfrequenz (insbesondere als Hinweis auf neu aufgetretenes Vorhofflimmern).

In mindestens halbjährlichen Abständen sind Natrium, Kalium und Kreatinin im Serum sowie die Nierenfunktion durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu kontrollieren. Häufigere Kontrollen können insbesondere bei einer Therapieänderung erforderlich sein.

Eine routinemäßige Röntgen-Thorax-Kontrolle, eine routinemäßige Langzeit-EKG-Kontrolle, die Bestimmung des Digitalisspiegels bei Therapie mit Herzglykosiden oder die Bestimmung natriuretischer Peptide (BNP) gehören nicht zum Monitoring.

1.5.2 Telemonitoring

Bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herzinsuffizienz nach NYHA II oder NYHA III Stadium mit einer Ejektionsfraktion < 40 % vorliegt und die Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates (ICD, CRT-P, CRT-D) sind oder die im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden sind, soll der Arzt oder die Ärztin die Indikation zur leitliniengerechten Beobachtung durch Telemonitoring mit implantierten oder externen kardialen Messgeräten prüfen.

Hierbei sind die Vorgaben der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz zu beachten.

Mittels des Telemonitorings werden Vitalparameter, die sich krankheitsbedingt verändern, und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand datengestützt zeitnah erhoben. Diese werden durch ein ärztliches telemedizinisches Zentrum gesichtet. Durch die Beobachtung der Werte kann im Falle einer Verschlechterung eine zeitnahe medizinische Reaktion erfolgen.

1.6 Kooperation der Versorgungsebenen

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

1.6.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben. In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit chronischer Herzinsuffizienz eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln in Nummer 1.6.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

1.6.2 Überweisung vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zur qualifizierten Einrichtung

Der Arzt oder die Ärztin hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung oder Weiterleitung zur Mitbehandlung und zur erweiterten Diagnostik und Risikostratifizierung von Patientinnen und Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Fachärztin beziehungsweise zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- bei Fortschreiten der chronischen systolischen Herzinsuffizienz, trotz individuell angepasster Therapie gemäß Nummer 1.4.1 und 1.4.2,
- falls erforderlich zur Erreichung einer optimalen medikamentösen Therapie gemäß Nummer 1.4.2,
- zur Kontrolle mittels Echokardiographie bei relevanten Verschlechterungen des klinischen Zustandes der Patientin oder des Patienten,
- zur Abklärung von Indikationen für spezielle interventionelle Maßnahmen gemäß Nummern 1.4.4.1 und 1.4.4.2 zu einem diesbezüglich qualifizierten Facharzt oder zu einer diesbezüglich qualifizierten Fachärztin oder zu einer diesbezüglich qualifizierten Einrichtung,
- zur Abklärung einer Transplantationsindikation.

Bei Patienten und Patientinnen mit schwerer Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV oder Patienten und Patientinnen, die innerhalb der letzten zwölf Monate mindestens einmal vollstationär wegen einer Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV behandelt worden sind, kann daneben unter Beachtung von § 116b Absatz 8 SGB V auch eine Überweisung an ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung erwogen werden.

Der jeweils qualifizierte Facharzt oder die jeweils qualifizierte Fachärztin oder die qualifizierte Einrichtung soll nach Möglichkeit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin Empfehlungen zur weiteren individuellen Anpassung der Dosierung der medikamentösen

Herzinsuffizienz-Behandlung sowie des Körpergewichts beziehungsweise des Volumenstatus aussprechen.

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

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz in einer stationären Einrichtung bestehen insbesondere:

- bei akuter oder chronischer Dekompensation,
- zur Durchführung von speziellen interventionellen Maßnahmen gemäß Nummern 1.4.4.1 und 1.4.4.2, zur Abklärung einer Indikation für ein Herzunterstützungssystem oder einer Herztransplantation in diesbezüglich jeweils qualifizierten Einrichtungen.

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung bei Patientinnen und Patienten zu erwägen insbesondere bei Neuauftreten und Dekompensation von Komorbiditäten (zum Beispiel Pneumonie, diabetische Ketoazidose, akute Nierenschädigung, hämodynamisch relevante Arrhythmie) oder Dekompensation der Grunderkrankung (zum Beispiel akutes Koronarsyndrom, Ischämie, Klappenfehler) sowie wiederholten ICD- Schocks.

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist individuell und frühzeitig zu beurteilen. Dabei sind der Schweregrad der Herzinsuffizienz, bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die psychosoziale Belastung zu beachten.

Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme. Patientinnen und Patienten sollen darin unterstützt werden, ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen. Damit soll die selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefördert werden. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation verfolgt das Ziel, die durch eine Herzinsuffizienz resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe oder Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Laufende Nummer	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit mindestens halbjährlicher Kontrolle der eGFR und der Serum-Elektrolyte	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen mindestens halbjährlich eGFR und Serum-Elektrolyte bestimmt wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens sechs Monaten Teilnahmedauer

2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination aus prognoseverbessernden Substanzen erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Kombination aus mindestens zwei prognoseverbessernden Substanzen erhalten
3	Hoher Anteil an geschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei Einschreibung noch nicht geschult sind: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung teilgenommen haben.
4	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung innerhalb der letzten zwölf Monate	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung innerhalb der letzten zwölf Monate, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens zwölf Monaten Teilnahmedauer
5	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit NYHA I-III: Hoher Anteil die regelmäßig körperliches Training betreiben	Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III, bei denen körperliches Training möglich ist: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die regelmäßig körperliches Training betreiben
6	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmer oder ARB: Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmer oder ARB: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben
7	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Betablocker: Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Betablocker: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben
8	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA: Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz können am strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe erfüllen. Dazu gehören ebenfalls Patientinnen und Patienten, die die Diagnose der chronischen Herzinsuffizienz mit der in der Nummer 1.2 genannten systolischen Dysfunktion in der Vergangenheit erhalten und aktuell unter medikamentöser Therapie eine Verbesserung der LVEF erfahren haben.

Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) ist nicht möglich.

Besteht neben der chronischen Herzinsuffizienz eine KHK beziehungsweise handelt es sich um eine Herzinsuffizienz als Folge einer KHK, sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, von welchem der beiden DMP-Programme die Versicherte beziehungsweise der Versicherte stärker profitiert. Danach ist die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann. Sofern zum Zeitpunkt der Vertragsschlüsse zu strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren Schulungsprogramme noch nicht evaluiert sind, dürfen diese zum Gegenstand des Vertrages gemacht werden, wenn spätestens mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss. Die Publikation muss spätestens 18 Monate nach Abschluss der Evaluation vorliegen. Sobald evaluierte und publizierte Schulungsprogramme vorliegen, sollen diese in den Verträgen zu strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden. Die Verträge sind entsprechend anzupassen. Bereits laufende Evaluationsstudien zu anderen in den Verträgen integrierten Schulungen können innerhalb des vorgesehenen Evaluationszeitraumes von vier Jahren zu Ende geführt werden. Während dieses Zeitraums können die Verträge hinsichtlich dieser Schulungen unverändert weitergeführt werden.

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

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

a) Tod,

b) ungeplante Herzinsuffizienz-bedingte stationäre Aufenthalte,

c) NYHA-Stadium,

d) leitliniengerechte Medikation,

e) Schulungen,

f) regelmäßiges körperliches Training.

Abweichend von § 6 Absatz 3 Nummer 2 endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Bericht nach 48 Monaten, beginnend mit dem ersten Tag des der frühesten Zulassung eines DMP Herzinsuffizienz folgenden Quartals.

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

Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs Monaten	Ja / Nein
2	Symptomatik	NYHA I / NYHA II / NYHA III / NYHA IV
Relevante Ereignisse		
3	Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation[1]	Anzahl
Medikamente		
4	ACE-Hemmer	Ja / Nein / Kontraindikation[2] / ARB
4a	Evidenzbasierte Zieldosis ACE-Hemmer oder ARB	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase[3]/ Max. tolerierte Dosis erreicht
5	Betablocker	Ja / Nein / Kontraindikation
5a	Evidenzbasierte Zieldosis Betablocker	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase[3] / Max. tolerierte Dosis erreicht
6	Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA):	Ja / Nein / Kontraindikation
6a	Evidenzbasierte Zieldosis MRA	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase[3] / Max. tolerierte Dosis erreicht
7	SGLT2 - Inhibitor	Ja / Nein / Kontraindikation
Schulung		
8	Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
9	Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Herzinsuffizienz-spezifischen Schulung teilgenommen[5]	Ja / Nein
10	Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen[1]	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen

Behandlungsplanung		
11	Regelmäßiges körperliches Training[4]	Ja / Nein / Nicht möglich
12	Führen eines Gewichtsprotokolls	Ja / Nein / Nicht erforderlich

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

[2] Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

[3] Hinweis für die Ausfüllanleitung: gleichzeitiges Ankreuzen von „Nicht erreicht“ und „Titrationsphase“ erlauben

[4] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Angabe erforderlich für NYHA I-III

[5] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

Anlage 15 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit chronischem Rückenschmerz

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

1.1 Definition des chronischen Rückenschmerzes für das strukturierte Behandlungsprogramm und Kriterien für die Abgrenzung der Zielgruppe

In das DMP Chronischer Rückenschmerz können Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit chronischem nicht-spezifischem Kreuzschmerz mit wesentlicher Funktionseinschränkung Grad II – IV im „Chronic Pain Grade (CPG)"-Patientenfragebogen unter andauernder Therapie eingeschrieben werden.

Kreuzschmerz im Sinne dieser Anlage ist der Schmerz im Rückenbereich unterhalb des Rippenbogens und oberhalb der Gesäßfalten.

Chronisch im Sinne dieser Anlage ist der Kreuzschmerz, wenn er länger als zwölf Wochen anhält.

Nicht-spezifisch im Sinne dieser Anlage ist der Kreuzschmerz, bei dem keine spezifischen Erkrankungen, wie insbesondere in den Ausschlusskriterien benannt, ursächlich sind.

Ausgeschlossen von der Teilnahme an diesem DMP sind Patientinnen und Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen aufgrund folgender spezifischer Ursachen:

a) Tumor im Bereich der Wirbelsäule,

b) Infektion im Bereich der Wirbelsäule,

c) nicht stabil durchbaute Wirbelkörperfrakturen,

d) autoimmunbedingte, entzündlich-rheumatische Erkrankungen,

e) symptomatische Radikulopathie,

f) Kaudasyndrom.

Versicherte, deren Rückenschmerzen als Berufserkrankung laut Berufskrankheiten-Verordnung (BKV) anerkannt sind, können nicht in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden.

Haben Ärztinnen und Ärzte den begründeten Verdacht, dass eine Berufskrankheit besteht, haben sie dies dem Unfallversicherungsträger oder der für den medizinischen Arbeitsschutz zuständigen Stelle nach § 202 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VII) anzuzeigen.

Versicherte mit geplantem, beantragtem oder laufendem Rehabilitationsverfahren wegen Kreuzschmerzen können erst nach Abschluss dieses Verfahrens in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden.

1.2 Hinreichende Diagnostik und Prüfung der Kriterien zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm Rückenschmerz

Die hinreichende Diagnostik für die Aufnahme besteht aus:

a) der Anamnese unter besonderer Berücksichtigung der in Nummer 1.1 benannten Definition und Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe sowie von psychosozialen und arbeitsplatzbezogenen Faktoren und der körperlichen Untersuchung.

b) der Feststellung des Ausmaßes der Schmerzstärke und der funktionellen Beeinträchtigung mit einem Ausmaß von mindestens Grad II, erhoben durch den Patientenfragebogen „Chronic Pain Grade (CPG)“. Dieser Fragebogen wird der Patientin oder dem Patienten von der Ärztin oder vom Arzt für die Einschreibung zur Verfügung gestellt und von der Patientin oder vom Patienten ausgefüllt.

Vor Einschreibung in das DMP prüft die Ärztin oder der Arzt das Vorliegen von Ein- und Ausschlusskriterien. Dabei sind die Befunde einer vorangegangenen Abklärungsdiagnostik sowie die Dokumentation von Therapie und Verlauf insbesondere der vorangegangenen zwölf Wochen zu berücksichtigen.

Bei Patientinnen und Patienten mit anhaltenden aktivitätseinschränkenden oder progredienten Kreuzschmerzen trotz leitliniengerechter Therapie soll die Indikation für eine bildgebende Diagnostik überprüft werden. Die Wiederholung der Bildgebung ohne relevante Änderung des klinischen Bildes soll nicht erfolgen.

Die Ärztin beziehungsweise der Arzt prüft zudem vor Einschreibung, ob eine medizinische Rehabilitation sinnvoll ist und verweist die Patientin oder den Patienten gegebenenfalls für die weitere Beratung und Prüfung an die zuständigen Rehabilitationsträger (Krankenkassen, Rentenversicherungsträger) und weist auf die ergänzende unabhängige Teilhabeberatung hin.

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

1.3 Therapieziele

Chronischer Kreuzschmerz ist mit einem erheblichen Verlust an Lebensqualität verbunden. Daraus ergeben sich folgende Therapieziele:

- Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität,
- Verbesserung der Funktionsfähigkeit,
- Reduktion der Schmerzintensität,
- Steigerung der Aktivität und Belastungsfähigkeit,
- Vermittlung von Strategien zur Krankheitsbewältigung,
- Reduktion von kreuzschmerzbedingten Hospitalisationen,
- Erhalt und Wiedererlangung der Eigenständigkeit und der Alltagskompetenz sowie gegebenenfalls Wiederaufnahme einer beruflichen Tätigkeit, beziehungsweise Reduktion der Arbeitsunfähigkeitstage.

Die Therapieziele sollen durch den strukturierten Einsatz von evidenzbasierten effektiven Behandlungsmaßnahmen und unter Vermeidung von unnötigen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erreicht werden. Die therapeutische Beziehung soll einer Somatisierung und übermäßiger Fixierung auf medizinische Maßnahmen entgegenwirken.

1.4 Therapieplanung auf der Basis individueller Belastungsfaktoren

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten führt die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis der psychischen und somatischen Situation sowie der Beurteilung des Verlaufs und der bisher stattgefundenen Untersuchungen und Behandlungen durch.

Die Ärztin oder der Arzt erfasst dazu die individuelle Beschwerdestärke, das Ausmaß der Funktionsbeeinträchtigung, die psychosoziale Belastung und psychische und somatische Komorbiditäten. Für diese Beurteilung soll in komplexeren Fällen geprüft werden, ob weitere Fachdisziplinen einbezogen werden sollen.

Bei der Therapieplanung sollen eine den individuellen Voraussetzungen der Patientinnen oder des Patienten angemessene, zunehmende Aktivierung und weitere Lebensstilmodifikationen

berücksichtigt werden. Voraussetzung für die Therapieplanung ist zudem eine gemeinsame Verständigung auf ein biopsychosoziales Krankheitsmodell.

Auf Basis der sich ergebenden individuellen Befundkonstellation soll die Ärztin oder der Arzt in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von bestimmten Interventionen profitieren kann.

Die Basismaßnahmen (siehe Nummer 1.5.1) sollen grundsätzlich bei jeder Patientin oder jedem Patienten zur Anwendung kommen.

Die Ärztin oder der Arzt prüft sodann, ob die Patientin oder der Patient von einer Optimierung bereits bestehender individueller Therapiemaßnahmen (siehe Nummer 1.5.2) oder deren Neu-Veranlassung profitieren kann.

Bei nicht ausreichendem Erfolg soll im Weiteren eine Modifikation der Therapiemaßnahmen im Sinne einer Ausweitung oder Intensivierung erfolgen. Eine Fortsetzung von Maßnahmen, die keine Wirkung gezeigt haben, soll dabei vermieden werden.

Sprechen die Beschwerden der Patientin oder des Patienten auch hierauf nicht in ausreichendem Maße an, kann eine ambulante Schmerztherapie gemäß Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Absatz 2 SGB V zur schmerztherapeutischen Versorgung chronisch schmerzkranker Patienten (Qualitätssicherungsvereinbarung Schmerztherapie), eine ambulante Schmerztherapie durch eine schmerztherapeutisch qualifizierte Einrichtung oder eine teilstationäre oder stationäre multimodale Schmerztherapie eingesetzt werden.

In begründeten Fällen kann eine teilstationäre oder stationäre multimodale Schmerztherapie auch als initiale Maßnahme erwogen werden.

Die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt erstellt gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten einen Therapieplan mit individuellen Zielen, insbesondere zur körperlichen Aktivität oder zu Entspannungstechniken.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Basismaßnahmen

Alle Patientinnen und Patienten sollen im Arzt-Patienten-Gespräch über das biopsychosoziale Krankheitsverständnis von chronischen nicht-spezifischen Kreuzschmerzen aufgeklärt werden.

Alle Patientinnen und Patienten sollen über die entscheidende, positive Rolle von körperlicher Aktivität zur Verbesserung der Funktionsfähigkeit sowie zur Vermeidung und Verkürzung von Kreuzschmerzepisoden aufgeklärt werden. Dies soll auch Ängsten entgegenwirken, dass körperliche Aktivität bei der Arbeit oder in der Freizeit zu einer Verschlimmerung der Schmerzen führt (Angst-Vermeidungs-Verhalten). Sie sollen zu regelmäßiger und entsprechend ihrer Leistungsfähigkeit allmählich gesteigerter körperlicher Aktivität im Alltag motiviert werden. Die Patientin und der Patient sollen regelmäßig körperliches Training durchführen, entweder selbständig oder durch Teilnahme an einem von Fachkräften geleiteten Sportprogramm beziehungsweise durch Teilnahme an Rehabilitations-sport/Funktionstraining. Die Art der körperlichen Bewegung soll sich nach den individuellen Präferenzen und Voraussetzungen der Patientinnen und der Patienten richten. Unter dieser Voraussetzung kann grundsätzlich jede Art von körperlichem Training durch- oder weitergeführt werden.

Aktivierung und Lebensstiländerungen stellen bei Patientinnen und Patienten mit nicht-spezifischen chronischen Rückenschmerzen die zentrale Maßnahme dar. Es soll geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient zur Unterstützung der Umsetzung dieser Maßnahmen von einer multimodalen Schulung gemäß Nummer 4.2 profitieren kann.

1.5.2 Individuelle Therapiemaßnahmen

Als wesentliche Behandlung soll die angeleitete Bewegungstherapie zur Anwendung kommen. Zu berücksichtigen sind für die Auswahl einer Therapieform insbesondere die Präferenzen der Betroffenen, ihre Alltagsumstände, ihre Fitness, sowie die Anleitung durch einen qualifizierten Therapeuten. Ausschließlich passive Therapiekonzepte sollen nicht zur Anwendung kommen. Aktivierende Maßnahmen stehen im Vordergrund.

In Abhängigkeit der individuellen Befundkonstellation können folgende therapeutische Verfahren zum Einsatz kommen:

- Allgemeine Krankengymnastik, Krankengymnastik an Geräten, Krankengymnastik im Wasser,
- Entspannungsverfahren: Jacobsonsche Relaxationstherapie,
- Ergotherapie,
- geeignete psychotherapeutisch oder psychosomatisch ausgerichtete Maßnahmen in Abhängigkeit vom Schweregrad der psychischen Störung.

Grundsätzlich stehen außerdem die Maßnahmen gemäß Heilmittelkatalog sowie die Akupunktur und die ärztliche Manuelle Therapie zur Verfügung.

Folgende Maßnahmen werden nicht empfohlen:

- Traktionsbehandlung,
- Bettruhe,
- Orthesen und Schuheinlagen,
- Kurzwellendiathermie,
- Therapeutischer Ultraschall,
- Interferenztherapie,
- Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS),
- Perkutane elektrische Nervenstimulation (PENS),
- Magnetfeldtherapie,
- Lasertherapie,
- Kältetherapie.

Die Erreichung der Therapieziele und die Wirkung der individuellen Therapiemaßnahmen sind in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Zeigt sich innerhalb eines angemessenen Behandlungszeitraumes nach Einschreibung in das DMP keine Besserung von Schmerz und Funktionseinschränkung, prüft die Ärztin oder der Arzt, gegebenenfalls auch in Absprache mit weiteren beteiligten Leistungserbringern (zum Beispiel Physiotherapeutin oder Physiotherapeut), ob die Patientin oder der Patient von einer Kombination beziehungsweise der Anpassung von individuellen Therapiemaßnahmen profitieren kann.

1.5.3 Multimodale Schmerztherapie

Führen auch intensivierte Therapiemaßnahmen zu keiner ausreichenden Besserung, soll die Erforderlichkeit einer stationären oder teilstationären multimodalen Schmerztherapie geprüft werden (siehe Nummer 1.4).

1.5.4 Langzeitbetreuung

Nach Durchlaufen aller indizierten Maßnahmen nach Nummer 1.5.1 bis 1.5.3 soll der Schwerpunkt auf die Stabilisierung erworbener Verhaltens- und Handlungskompetenzen der Patientin beziehungsweise des Patienten, die Verstetigung körperlicher Aktivität sowie auf die Vermeidung unnötiger diagnostischer und therapeutischer Interventionen gelegt werden. Wesentlich sind weiterhin die Kontrolle auf mögliche Änderungen des Beschwerdebildes und ein besonderes Augenmerk auf eine eventuell länger anhaltende Einnahme von Analgetika.

1.5.5 Medikamentöse Therapien

Die medikamentöse Therapie nicht-spezifischer Kreuzschmerzen erfolgt symptomorientiert. Sie dient der Unterstützung der nicht-medikamentösen Maßnahmen, damit die Betroffenen frühzeitig ihre üblichen Aktivitäten wiederaufnehmen können. Eine medikamentöse Therapie kann erforderlich werden, um den Beginn der aktivierenden Maßnahmen zu unterstützen. Sie kann außerdem erforderlich werden, wenn trotz regelgerechter Durchführung der nicht medikamentösen Maßnahmen eine für die Patientin oder den Patienten nicht tolerable schmerzbedingte funktionelle Beeinträchtigung bestehen bleibt. Grundsätzlich gilt, dass die medikamentöse Therapie nicht als Dauertherapie empfohlen werden soll.

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

Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf einen Medikationsplan nach § 31a SGB V informiert.

Folgende Grundsätze sollen unabhängig von der Wahl, der Einleitung und der Durchführung der medikamentösen Therapie berücksichtigt werden:

- Aufklärung, dass Medikamente nur eine unterstützende Therapieoption bei Rückenschmerzen darstellen,
- Festlegung eines realistischen und relevanten Therapieziels auch unter Berücksichtigung der körperlichen Funktion (zum Beispiel Verbesserung der Gehstrecke oder Belastbarkeit, relevante Schmerzlinderung (>30 oder >50 Prozent)),
- Individuelle Auswahl der Medikation unter Berücksichtigung der Begleiterkrankungen, Begleitmedikation, Unverträglichkeiten, Vorerfahrungen und Präferenzen des Patienten,
- stufenweise Dosistitration der Medikation zum Erreichen dieses Effektes mit der geringsten effektiven Dosierung,
- Überprüfung des Auftretens von Nebenwirkungen und des klinischen Effekts in regelmäßigen Intervallen (circa vier Wochen),
- bei akuten Schmerzexazerbationen zeitiges Ausschleichen beziehungsweise Absetzen der Medikation mit Besserung der Symptomatik,
- Fortführung der Therapie nur bei guter Wirksamkeit und Verträglichkeit, Überprüfung in regelmäßigen Intervallen (alle drei Monate),
- Ausschleichen/Absetzen der Therapie bei nicht ausreichender Wirksamkeit (trotz angemessener Dosierung) oder relevanten Nebenwirkungen.

1.5.5.1 Nicht-Opioidanalgetika

1.5.5.1.1 Nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR)/COX-2-Hemmer

Sofern NSAR eingesetzt werden, sollte dies in der möglichst niedrigsten wirksamen Dosierung geschehen. COX-2-Hemmer können als Alternative erwogen werden, wenn NSAR nicht vertragen werden. NSAR und COX-2-Hemmer sollen dabei so kurzzeitig wie möglich, unter Berücksichtigung des gastrointestinalen und kardiovaskulären Risikoprofils sowie unter Beachtung der arzneimittelrechtlichen Zulassung eingesetzt werden.

1.5.5.1.2 Paracetamol

Paracetamol sollte nicht zur Behandlung von nicht-spezifischen Kreuzschmerzen eingesetzt werden.

1.5.5.1.3 Metamizol

Metamizol kann bei Kontraindikationen für NSAR erwogen werden. Auch hier gilt der Grundsatz: Niedrigste Dosis so kurzzeitig wie möglich unter Berücksichtigung der Warnhinweise.

1.5.5.2 Opioidanalgetika

Opioide können bei chronischen Rückenschmerzen im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts nachrangig und zeitlich begrenzt indiziert sein, daher sollte die Indikation auch ständig überprüft werden. Für Patientinnen und Patienten mit unzureichender Schmerzkontrolle, die bisher keine Therapie mit einem Opioid erhalten haben, soll ein Therapieversuch erwogen werden. Bei Patientinnen oder Patienten, die bereits eine Therapie mit einem Opioid erhalten, soll die Indikation nach den oben genannten Grundsätzen der medikamentösen Therapie überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

Opioide sind als einzige Maßnahme aber im Regelfall nicht ausreichend und führen nur bei einem Teil der Patientinnen und Patienten zur erwünschten Schmerzlinderung und/oder einer Verbesserung der funktionellen Kapazität. Eine langfristige Behandlung sollte vermieden werden und ist entsprechend nur bei Patientinnen und Patienten mit individuell gutem Ansprechen und guter Verträglichkeit sinnvoll. Aufgrund dieser eingeschränkten Wirksamkeit, des relevanten Nebenwirkungsprofils, der Suchtgefahr und der möglichen Einschränkung der Verkehrssicherheit sollte eine Anwendung von Opioiden unter regelmäßiger kritischer Prüfung von Wirkung, Neben- und Wechselwirkungen durchgeführt, angepasst oder beendet werden.

1.5.5.3 Antidepressiva

Ohne indikationsrelevante Komorbidität sollten Antidepressiva nicht verordnet werden.

1.6 Ärztliche Verlaufsuntersuchungen

Standardinhalte der regelmäßigen ärztlichen Konsultationen sind:

- Erfassung der aktuellen Schmerzstärke und Funktionseinschränkung,
- Erfassung von Symptomveränderungen,
- Erfassung symptomunterhaltender psychosozialer Belastungsfaktoren und Komorbiditäten,
- Grad der Erreichung der gemeinsam vereinbarten Ziele, insbesondere hinsichtlich der körperlichen Aktivität,
- gegebenenfalls Anpassung individuell vereinbarter Ziele,
- Motivation zu ausreichender körperlicher Aktivität und deren Verstetigung,
- Unterstützung und Überwachung gegebenenfalls eingeleiteter Maßnahmen gemäß Nummer 1.5.1 sowie Überleitung dieser Therapieinhalte in selbständige Aktivitäten,
- bei Verwendung von Schmerzmitteln über einen Zeitraum von mehr als vier Wochen Prüfung der Notwendigkeit einer Fortführung (einschließlich Erfassung von Neben- und Wechselwirkungen),
- Entscheidung über Fortführung oder Umstellung des vereinbarten Therapieplans.

Für die Beurteilung des Verlaufes von Schmerz und Funktion sollen die Items 3 und 5 des CPG-Fragebogens verwendet werden.

Bei Änderungen des Beschwerdebildes soll die Notwendigkeit einer weiterführenden Untersuchung beim spezialisierten Facharzt oder einer spezialisierten Fachärztin beziehungsweise für eine Bildgebung geprüft werden.

1.7 Kooperation der Versorgungsebenen

1.7.1 Koordinierende Ärztin/Koordinierender Arzt

Die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt steht im Austausch mit den behandelnden Fachärztinnen und Fachärzten und Therapeutinnen und Therapeuten. Sie oder er hat die Perspektiven, Befunde und erfolgten Maßnahmen der verschiedenen am Behandlungsprozess beteiligten Fachrichtungen in das weitere therapeutische Vorgehen miteinzubeziehen.

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 SGB V beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit chronischen Kreuzschmerzen auch

- eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin für Orthopädie, Orthopädie und Unfallchirurgie, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt für Orthopädie, Orthopädie und Unfallchirurgie oder
- eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin beziehungsweise einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder
- eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt.

zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Bei Multimorbidität sollte die Koordination durch Hausärztinnen oder Hausärzte erfolgen.

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

Die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung oder Weiterleitung zur Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischen, nicht-spezifischen Kreuzschmerzen erfolgen soll:

- bei Hinweisen auf symptomunterhaltende oder -verstärkende psychische Belastungen/psychosoziale Konflikte oder bei Hinweisen auf psychische Komorbidität zum ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten (nach Möglichkeit mit schmerzpsychotherapeutischer Expertise) oder zu einem anderen entsprechend qualifizierten Facharzt oder einer anderen entsprechend qualifizierten Fachärztin oder einer entsprechend qualifizierten Einrichtung,
- bei anhaltend hohem Schmerzniveau oder bei wesentlicher Verschlechterung der Beschwerden zur/zum schmerztherapeutisch qualifizierten Ärztin/Arzt oder einer schmerztherapeutisch qualifizierten Einrichtung,
- bei neu aufgetretenen Hinweisen für eine spezifische Ursache des chronischen Kreuzschmerzes je nach individueller Konstellation zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zum jeweils qualifizierten Facharzt oder einer jeweils qualifizierten Einrichtung,
- bei neu aufgetretenen Hinweisen für extravertebragene Ursachen zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zum jeweils qualifizierten Facharzt oder einer jeweils qualifizierten Einrichtung.

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

1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Indikationen zur stationären Einweisung in ein geeignetes Krankenhaus bestehen insbesondere:

- zur multimodalen Schmerztherapie (auch teilstationär),
- bei ausgeprägtem oder zunehmendem neurologischem Defizit (Lähmung, Sensibilitätsstörung) der unteren Extremität,
- bei Nachlassen des Schmerzes und zunehmender Lähmung bis zum kompletten Funktionsverlust des Kennmuskels der unteren Extremität,
- bei Kaudasyndrom: plötzlich einsetzende Blasen-/Mastdarmstörung, zum Beispiel Urinverhalt, vermehrtes Wasserlassen, Inkontinenz,
- bei Gefühlsstörung perianal/perineal,
- bei sonstigen akut aufgetretenen Warnhinweisen für eine spezifische Ursache des chronischen Kreuzschmerzes, die eine notfallmäßige Abklärung und Therapie erfordern.

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

1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Die Veranlassung einer Rehabilitationsleistung ist individuell zu prüfen.

Dabei sind die Schwere des chronischen Rückenschmerzes und die dadurch bedingte Funktionseinschränkung, gegebenenfalls bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die psychosoziale Belastung zu beachten.

Je nach Konstellation können bestimmte Rehabilitationskonzepte wie zum Beispiel verhaltensmedizinische oder beruflich orientierte Rehabilitation Anwendung finden.

Eine Leistung zur Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch den chronischen Rückenschmerz zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ungeplanten ambulanten oder stationären kreuzschmerzbedingten Akutbehandlungen.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanten ambulanten oder stationären kreuzschmerzbedingten Akutbehandlungen, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
2	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit kreuzschmerzbedingter dauerhafter Opioidanalgetika-Therapie.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine kreuzschmerzbedingte Opioidanalgetika-Therapie für mehr als 12 Wochen erhalten haben, bezogen

		auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
3	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit kreuzschmerzbedingter dauerhafter Nicht-Opioidanalgetika-Therapie.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine kreuzschmerzbedingte dauerhafte Nicht-Opioidanalgetika-Therapie erhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
4	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit regelmäßiger körperlicher Aktivität.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die im Dokumentationszeitraum regelmäßig körperlich aktiv waren, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
5	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit denen individuelle Ziele vereinbart und deren Erreichung überprüft wurde.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen individuelle Ziele vereinbart und deren Erreichung überprüft wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
6	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit kreuzschmerz-spezifischer Schulung.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer kreuzschmerz-spezifischen Schulung teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
7	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Verbesserung der kreuzschmerzbedingten Schmerzstärke.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Verbesserung der kreuzschmerzbedingten Schmerzstärke oder gleichbleibend niedriger Schmerzstärke, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Verbesserung der kreuzschmerzbedingten Funktionsfähigkeit.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Verbesserung der kreuzschmerzbedingten Funktionsfähigkeit oder gleichbleibend niedriger Funktionseinschränkung, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Teilnahme ist das Vorliegen und die Einhaltung der in Nummer 1.1 und Nummer 1.2 genannten Kriterien sowie die Vollendung des 18. Lebensjahres.

Die koordinierende Ärztin/der koordinierende Arzt prüft regelmäßig gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten, spätestens nach zwei Jahren, ob die Patientin oder der Patient weiterhin von einer Teilnahme an diesem DMP profitiert.

Kommen die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient zu dem Ergebnis, dass dies nicht mehr der Fall ist, so erfolgt die Beendigung der Teilnahme am DMP durch die Krankenkasse.

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Anforderungen an die Schulung der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt. Jede Patientin und jeder Patient soll Zugang zu einer strukturierten, in der Regel evaluierten und publizierten Gruppenschulung erhalten. Diese soll mindestens ein somatisches und ein psychisch orientiertes Modul, angeleitet durch mindestens zwei entsprechend qualifizierte Professionen, enthalten und ist aktiv übend zu gestalten.

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

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

a) Patientinnen und Patienten mit Schulung,

b) Dauertherapie mit Opioidanalgetika,

c) Dauertherapie mit Nicht-Opioidanalgetika,

d) Schmerzstärke (Item 3 nach CPG, Dokumentationsparameter laufende Nummer 9),

e) Funktionsfähigkeit (Item 5 nach CPG, Dokumentationsparameter laufende Nummer 10),

f) ungeplante ambulante oder stationäre kreuzschmerzbedingte Akutbehandlung.

Abweichend von § 6 Absatz 3 Nummer 2 endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Bericht nach 48 Monaten, beginnend mit dem 1. Tag des der frühesten Zulassung eines DMP Chronischer Rückenschmerz folgenden Quartals.

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

Anlage 16 Chronischer Rückenschmerz - Dokumentation

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Relevante Ereignisse		
1	Ungeplante ambulante oder stationäre kreuzschmerzbedingte Akutbehandlung seit der letzten Dokumentation[1]	Anzahl
Medikamente		
2	Aktuelle kreuzschmerzbedingte Schmerzmedikation: Opioidanalgetika	Ja, länger als 12 Wochen/Ja, weniger als 12 Wochen/ Nein
3	Aktuelle kreuzschmerzbedingte Schmerzmedikation: Nicht-Opioidanalgetika[2]	Dauerhaft / Bei Bedarf / Nein
Schulung		
4	Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer multimodalen Schulung teilgenommen[3]	Ja / Nein
5	Kreuzschmerz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
6	Kreuzschmerz-spezifische Schulung wahrgenommen[1]	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Sonstige Behandlung		
7	Regelmäßig körperlich aktiv	Ja / Nein / Nicht möglich
8	Erreichung mindestens eines der individuell vereinbarten Ziele seit der letzten Dokumentation[1]	Mindestens ein Ziel erreicht / Noch kein Ziel erreicht / Kein Ziel überprüft / Kein Ziel vereinbart
9	CPG Item 3: Durchschnittliche Stärke der Kreuzschmerzen in den letzten drei Monaten (0 = „Keine“ bis 10 = „Stärkster Schmerz“)	Zahl (0 – 10, ganzzahlig)[5]
10	CPG Item 5: Kreuzschmerzbedingte Beeinträchtigung der alltäglichen Aktivitäten (Ankleiden, Waschen,	Zahl (0 – 10, ganzzahlig)[5]

	Essen, Einkaufen etc.) in den letzten drei Monaten (0 = „Keine“ bis 10 = „Maximale Beeinträchtigung“)	
11	Beendigung der DMP-Teilnahme vereinbart.[4, 1]	Ja/Nein

[1] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.
[2] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Hier ist auch eine Selbstmedikation zu dokumentieren.
[3] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.
[4] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern hier „Ja“ angegeben wird, erfolgt eine Beendigung der DMP-Teilnahme durch die Krankenkasse
[5] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Mit der Eingabe bei der aktuellen Dokumentation sind dem Anwender automatisch jeweils folgende Angaben anzuzeigen: 1. Differenz zwischen der Angabe aus der aktuellen Dokumentation und der Angabe aus der letzten verfügbaren Dokumentation sowie die Einordnung dieser Veränderung. 2. Differenz zwischen der Angabe aus der aktuellen Dokumentation und der Angabe aus der Erstdokumentation sowie die Einordnung dieser Veränderung.

Anlage 17 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Depression

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

1.1 Definition von Depressionen

Depressionen sind psychische Störungen, die durch einen Zustand deutlich gedrückter Stimmung, Interessenlosigkeit und Antriebsminderung über mindestens zwei Wochen gekennzeichnet sind. Es können zusätzlich Symptome wie vermindertes Selbstwertgefühl, Konzentrationsstörungen, Schuldgefühle, Pessimismus, Hoffnungslosigkeit, Angst, Nervosität und Unruhe, Suizidgedanken und unterschiedliche körperliche Beschwerden (zum Beispiel Appetitstörungen, Schlafstörungen, Schmerzen, Erschöpfung) auftreten. Diese Beschwerden sind nicht immer leicht zuzuordnen und können in ihrer Ausprägung, Kombination und im Verlauf sehr unterschiedlich sein. Bei den genannten psychischen und körperlichen Symptomen handelt es sich um keine abschließende Aufzählung. Insbesondere in der hausärztlichen Praxis berichten betroffene Patientinnen und Patienten nicht spontan über typische depressive Symptome, sondern stellen sich häufig mit unspezifischen Beschwerden vor. Depressive Menschen sind durch ihre Erkrankung meist in ihrer Leistungsfähigkeit und ihrer gesamten Lebensführung beeinträchtigt und weisen ein deutlich erhöhtes Suizidrisiko auf.

Bei der Krankheitsentstehung können somatische, psychische sowie soziale und umweltbezogene Faktoren eine Rolle spielen. Für das Verständnis des individuellen Krankheitsbildes einer Depression sind die jeweiligen depressionsauslösenden und aufrechterhaltenden Faktoren einzeln und in ihrem Zusammenwirken relevant.

Depressionen können als unipolare Störung oder im Rahmen bipolarer oder anderer psychischer oder somatischer Erkrankungen auftreten. Unipolare Depressionen können einen episodischen oder chronischen Verlauf nehmen. Sie weisen unterschiedliche Schweregrade auf. Schwere Depressionen können auch mit psychotischen Symptomen einhergehen.

Depressionen können vollständig, unvollständig oder über längere Zeit gar nicht remittieren. Eine rezidivierende Depression liegt vor, wenn zwischen den depressiven Episoden eine Remission der Symptomatik erfolgt, die über mindestens zwei Monate, meist sehr viel länger stabil anhält.

Tritt eine depressive Episode im Rahmen einer bestehenden Dysthymie auf, spricht man von einer Double Depression. Hält eine depressive Episode länger als zwei Jahre ohne Besserung beziehungsweise Remission im Intervall an, spricht man von einer persistierenden depressiven Episode.

1.2 Hinreichende Diagnostik

In ein DMP Depression können Patientinnen und Patienten eingeschrieben werden, wenn sie eine gesicherte Diagnose einer unipolaren Depression mit mindestens mittelgradiger oder schwerer Schweregradausprägung ohne oder mit psychotischen Symptomen und persistierendem oder rezidivierendem Verlauf aufweisen. Die Bestimmung des Schweregrades soll auf der Grundlage des Vorliegens der nachfolgend genannten Haupt- und Zusatzsymptome erfolgen.

Voraussetzungen für die Einschreibung in das DMP Depression sind:

a) das Vorliegen von mindestens zwei der drei im Folgenden genannten Hauptsymptome

- Gedrückte, depressive Stimmung,
- Interessenverlust, Freudlosigkeit,
- Antriebsmangel, erhöhte Ermüdbarkeit,

b) sowie mindestens drei der sieben Zusatzsymptome
   - verminderte Konzentration und Aufmerksamkeit,
   - vermindertes Selbstwertgefühl und Selbstvertrauen,
   - Schuldgefühle,
   - psychomotorische Agitiertheit oder Hemmung,
   - Suizidgedanken/Suizidhandlungen,
   - Schlafstörungen,
   - Appetitstörungen,

c) bestehende depressive Symptomatik seit mindestens einem Jahr oder mindestens dritte Erkrankungsepisode und

d) die Diagnosesicherung einschließlich psychischer und somatischer Differenzialdiagnostik auf der Grundlage einer somatischen, biographischen und sozialen Anamnese und des psychopathologischen Befundes sowie der körperlichen Untersuchung einschließlich des neurologischen Status durch für diesen Bereich entsprechend spezialisierte Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Nummer 1.7.1 oder durch Hausärztinnen und Hausärzte, die in nicht eindeutigen Diagnosesituationen die Diagnosesicherung durch spezialisierte Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Nummer 1.7.1 herbeiführen.

Für die Überprüfung der Einschreibevoraussetzungen können frühere diagnostische Befunde sowie die Dokumentation von Therapien und Verlauf berücksichtigt werden.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Nummer 3.

Die behandelnde Leistungserbringerin oder der behandelnde Leistungserbringer soll gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann. Vor diesem Hintergrund sind Patientinnen und Patienten mit organisch bedingten affektiven Störungen nicht Zielgruppe dieses DMP.

1.3 Therapieziele

Die Therapieziele sind insbesondere

- die Verminderung der depressiven Symptomatik mit dem Ziel einer vollständigen Remission der Erkrankung,
- die Reduktion der Wahrscheinlichkeit eines Rückfalls oder einer Wiedererkrankung (Rezidiv),
- die Verringerung der Mortalität, insbesondere von Suizidalität und komorbiden Erkrankungen,
- die Verbesserung der psychosozialen Fähigkeiten zur Unterstützung einer selbstbestimmten Lebensführung,
- die adäquate Behandlung der Komorbiditäten und
- die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Es ist individuell zu prüfen, welche der oben genannten Zielsetzungen mit welcher Wertigkeit zu verfolgen sind.

1.4 Therapieplanung

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten soll auf der Grundlage einer umfassenden Anamnese und unter Berücksichtigung der Präferenz der Patientin oder des Patienten sowie insbesondere der nachstehenden Punkte eine individuelle Therapieplanung erfolgen:

- Schweregrad der Erkrankung (siehe Nummer 1.2) unter Einbeziehung einer eventuell vorliegenden Suizidalität,
- weitere klinische Faktoren wie Krankheits- und Behandlungsverlauf,
- psychische und somatische Komorbiditäten (einschließlich Suchterkrankungen) und
- psychosoziale Situation einschließlich der die Erkrankung verursachenden oder aufrechterhaltenden Faktoren.

Im Rahmen der Therapieplanung soll die Patientin oder der Patient aktiv über die Erkrankung, deren Verlauf, Risikofaktoren für Verschlechterung, leitlinienentsprechende Behandlungsoptionen und die damit verbundenen erwünschten Wirkungen und möglichen Risiken sowie über die Relevanz von Ressourcen und mögliche Eigenaktivitäten (zum Beispiel körperliche Aktivität) aufgeklärt werden. Bei der Aufklärung ist auf Stigmatisierungsängste einzugehen. Es sollte ein bio-psychosoziales Krankheitsmodell vermittelt werden, insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit einem vorrangig somatischen Krankheitsverständnis.

Wird zur Unterstützung der Einsatz von schriftlichen Patienteninformationen von der koordinierenden Leistungserbringerin oder dem koordinierenden Leistungserbringer als sinnvoll erachtet, soll es sich hierbei um evidenzbasierte und für die Patientin oder den Patienten verständliche Informationen über die Erkrankung handeln.

Bei Beginn der Programmteilnahme sowie im weiteren Behandlungsverlauf (siehe Nummer 1.6) soll die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt bei jeder Patientin und jedem Patienten die Suizidalität aktiv und empathisch explorieren. Abgeschätzt werden soll dabei der aktuelle Leidens- und Handlungsdruck (Lebensüberdruss, Todesgedanken, Suizidabsichten, Suizidpläne beziehungsweise Suizidversuche). Maßnahmen bei akuter Suizidalität sind in Nummer 1.5.5 beschrieben.

Zur Unterstützung der Erfassung des Schweregrades der depressiven Erkrankung sowie zur fortlaufenden Erfassung des Behandlungsfortschritts soll der „Gesundheitsfragebogen für Patienten-9 (PHQ-9)“ eingesetzt werden, der PHQ-9 bildet eine Grundlage für das Gespräch mit der Patientin oder dem Patienten.

Im Rahmen der Therapieplanung erstellt die koordinierende Leistungserbringerin oder der koordinierende Leistungserbringer gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten und bei Bedarf weiteren beteiligten Leistungserbringern einen Therapieplan mit individuell vereinbarten Zielen und Maßnahmen. Diese beziehen sich insbesondere sowohl auf die Behandlungskoordination, auf psychotherapeutische Verfahren, auf andere nicht-medikamentöse und auf medikamentöse Maßnahmen sowie auf Eigenaktivitäten wie Lebensstiländerung. Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten sollen Strategien für ein Krisenmanagement besprochen und bei Bedarf festgehalten werden.

In den Prozess der Therapieplanung können auch Angehörige oder Bezugspersonen unter Zustimmung der Patientin oder des Patienten einbezogen werden.

Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfeverbände und die örtlichen Selbsthilfe-Kontaktstellen soll hingewiesen werden und, wenn angebracht, zur Teilnahme ermuntert werden. Entsprechende Kontaktadressen sollten, wenn gewünscht, zur Verfügung gestellt werden.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Allgemeine Empfehlungen zur Behandlung

Zur Verfügung stehen folgende Behandlungsmöglichkeiten:

- Psychotherapie (Nummer 1.5.2),
- medikamentöse Therapie (Nummer 1.5.3),
- Kombination von Psychotherapie und medikamentöser Therapie und
- weitere Verfahren und unterstützende Maßnahmen (Nummer 1.5.4).

Die Wahl der Behandlungsverfahren und ihre Kombination richten sich unter Berücksichtigung von Kontraindikationen insbesondere nach

- dem Schweregrad,
- dem Erkrankungsverlauf einschließlich der Dauer der depressiven Episode sowie
- dem Alter der Patientin oder des Patienten.

Die Erfahrung mit möglichen früheren Behandlungen und die Patientenpräferenz gegenüber einem Behandlungsverfahren sind zu berücksichtigen.

Über die Behandlung soll gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten entschieden werden. Je nach Schweregrad und Erkrankungsverlauf werden folgende Maßnahmen im Rahmen dieses DMP empfohlen:

1.5.1.1 Therapiegrundsätze in Abhängigkeit vom Schweregrad und dem Erkrankungsverlauf

a) Mittelgradige depressive Episode

Bei einer mittelgradigen depressiven Episode sollen entweder eine alleinige Psychotherapie oder eine alleinige medikamentöse Behandlung als gleichwertige Alternativen angeboten werden. Auch bei einer rezidivierenden mittelgradigen Depression sollen, abhängig von der (erfolgreichen) Behandlung früherer Episoden, entweder eine alleinige Psychotherapie oder eine alleinige medikamentöse Behandlung als gleichwertige Alternativen angeboten werden.

b) Schwere depressive Episode

Bei einer schweren depressiven Episode oder schweren rezidivierenden Depression soll eine Kombinationsbehandlung mit medikamentöser Therapie und Psychotherapie angeboten werden. Ist eine Kombinationsbehandlung nicht gewünscht oder nicht möglich, soll entweder eine alleinige medikamentöse oder eine alleinige psychotherapeutische Behandlung gleichwertig angeboten werden.

c) Depression mit psychotischen Merkmalen

Depressive Patientinnen und Patienten mit psychotischen Merkmalen sollen eine medikamentöse Therapie erhalten. Dabei sollte eine Kombinationstherapie aus Antidepressiva und Antipsychotika angeboten werden. Nach Abklingen der akuten psychotischen Symptomatik soll eine Kombination der medikamentösen Therapie mit Psychotherapie angeboten werden.

d) Chronische Form der Depression

aa) Bei bislang nicht behandelten chronischen Depressionen (das heißt ununterbrochen über mehr als zwei Jahre persistierende Episode), soll nach den Schweregrad-spezifischen Empfehlungen für eine akute depressive Episode vorgegangen werden. Demnach soll bei einer mittelgradigen Form entweder eine Psychotherapie oder eine medikamentöse Therapie empfohlen werden, bei einer schweren Form eine Kombinationsbehandlung beider Therapien.

bb) Persistiert die depressive Episode trotz Behandlung länger als zwei Jahre, soll gemäß den Empfehlungen bei Nichtansprechen beziehungsweise Therapieresistenz (siehe Nummer 1.6.1 und 1.6.2) behandelt werden.

1.5.1.2 Therapiegrundsätze in Abhängigkeit vom Alter der Patientin oder des Patienten

Bei Depressionen im Lebensalter ab 65 Jahren soll Patientinnen und Patienten eine Psychotherapie und bei schweren Formen sollte eine Kombinationsbehandlung mit medikamentöser Therapie und Psychotherapie angeboten werden. Geht die Depression mit leichten kognitiven Einschränkungen einher, sollte ebenfalls eine Psychotherapie angeboten werden.

Wenn sich die Depression durch die leitliniengerechte Umsetzung der in Nummer 1.5.1.1 bis Nummer 1.5.1.2 genannten Maßnahmen nicht bessert, soll eine Überweisung zur entsprechend spezialisierten Leistungserbringerin oder zum entsprechend spezialisierten Leistungserbringer gemäß Nummer 1.7 zur Klärung des weiteren therapeutischen Vorgehens geprüft werden.

1.5.2 Psychotherapie

Eine psychotherapeutische Behandlung stellt eine zentrale therapeutische Maßnahme bei depressiven Störungen dar. Gemäß Psychotherapie-Richtlinie des G-BA (PT-RL) stehen in der vertragsärztlichen Versorgung verschiedene psychotherapeutische Verfahren und Methoden zur Verfügung. Diese können als Einzel- oder Gruppentherapie oder als Kombination aus Einzel- und Gruppentherapie im Umfang einer Kurzzeit- oder Langzeittherapie Einsatz finden. Hiervon unberührt sind im Rahmen von Krankenhausbehandlung erbringbare Leistungen, die nicht dem Geltungsbereich der PT-RL unterliegen. Neben den verschiedenen psychotherapeutischen Verfahren und Methoden besteht in akuten Krisensituationen darüber hinaus die Möglichkeit eine psychotherapeutische Akutbehandlung durchzuführen, um eine kurzfristige Symptomverbesserung zu erreichen und eine weitere Chronifizierung der psychischen Erkrankung zu vermeiden.

Bei der Psychotherapie können zur Erreichung eines ausreichenden Behandlungserfolges relevante Bezugspersonen aus dem engeren Umfeld der Patientin oder des Patienten in die Behandlung einbezogen werden.

Vor Beginn einer Psychotherapie sollen folgende Aspekte geprüft werden:

- Ansprechen auf psychotherapeutische Behandlungen (in der Vergangenheit oder aktuell),
- Erfolglose Therapieversuche, Abbrüche (Gründe für eine vorzeitige Beendigung) und unerwünschte Wirkungen von Psychotherapie in der Vergangenheit,
- Erfahrungen mit unterschiedlichen Formen von Psychotherapie.

Für einen zeitnahen niedrigschwelligen Zugang vor einer psychotherapeutischen Behandlung ist die psychotherapeutische Sprechstunde gemäß § 11 PT-RL vorgesehen.

Psychotherapie bei Depression kann in Abhängigkeit vom gewählten Psychotherapieverfahren auf Basis einer verlässlichen, schützenden und belastbaren therapeutischen Beziehung, insbesondere folgende Aspekte beinhalten:

- Psychoedukation und Erarbeitung eines Störungsmodells,
- Identifikation relevanter Problembereiche und Ableitung von Therapiezielen,
- Verhaltensaktivierung, Alltagsstrukturierung, Steigerung positiver Erfahrung, Abbau von Belastungen,
- Bearbeitung zugrundeliegender unbewusster Motive und innerseelischer Konflikte und Strukturen,
- Arbeit an Gedanken, Einstellungen, (Selbst-)Bewertungen, Verarbeitungsmustern, Schemata, lebensgeschichtlichen Prägungen,

- Veränderung von symptomfördernden sozialen Interaktionen oder intrapsychischen Mustern unter Berücksichtigung des relevanten sozialen Systems,
- Aufbau von Bewältigungsfertigkeiten, (sozialen) Kompetenzen, Genusssteigerung, Stressmanagement und Verbesserung der Fähigkeit zur Emotionsregulation sowie
- Rückfallprophylaxe und Notfallplanung.

Grundlage jeder Psychotherapie ist die Entwicklung und Aufrechterhaltung einer tragfähigen therapeutischen Beziehung. Zur Einleitung einer ambulanten Psychotherapie dienen probatorische Sitzungen unter anderem der weiteren diagnostischen Abklärung des Krankheitsbildes und zur weiteren Indikationsstellung. Darüber hinaus dienen diese der Einschätzung der persönlichen Passung von Patientin oder Patient und Therapeutin oder Therapeut und dem Aufbau einer tragfähigen Arbeitsbeziehung.

Vor Beginn soll über die Wahrscheinlichkeit eines Therapieerfolgs, die Wirklatenz, mögliche Nebenwirkungen sowie Wechselwirkungen mit anderen Maßnahmen und die Behandlungsdauer sowie über mögliche Folgen eines Abbruchs der Psychotherapie informiert werden.

Bei Ansprechen auf die Psychotherapie soll zur Stabilisierung des Therapieerfolgs sowie zur Senkung des Rückfallrisikos eine Rezidivprophylaxe gemäß § 14 PT-RL im Rahmen einer Langzeittherapie angeboten werden.

Es kann sinnvoll sein, bei einer Langzeittherapie diese Rezidivprophylaxe über einen längeren Zeitraum als niederfrequentes Therapieangebot durchzuführen.

Mögliche Komorbiditäten der Depression sowie unerwünschte Wirkungen der Psychotherapie sind im Blick zu behalten. So können neben der Symptomebene weitere Funktions- und Lebensbereiche einer Patientin oder eines Patienten tangiert sein, wie zum Beispiel Partnerschaft, Arbeitsplatz, Freundschaften und Familie (zum Beispiel erhöhtes Konfliktpotential nach Förderung der Abgrenzungsfähigkeit).

Zur Unterstützung bei der Suche eines Therapieplatzes soll bei Bedarf insbesondere auf den Terminservice 116 117 hingewiesen werden.

1.5.3 Medikamentöse Therapie

Bei Eintritt in ein DMP Depression sollen die koordinierenden Ärztinnen und Ärzte oder bei koordinierenden Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten die zu beteiligenden Ärztinnen oder Ärzte die bisherige medikamentöse Behandlung der Depression erfassen. Folgende Aspekte sollten geklärt werden:

- Aktuelle Medikation einschließlich der Selbstmedikation,
- Art und Dauer der medikamentösen Therapie zur Behandlung der Depression in der Vergangenheit,
- Bisheriges Ansprechen und Nichtansprechen auf die Behandlung mit Antidepressiva und anderen relevanten Pharmaka (beispielsweise Antipsychotika und Phasenprophylaktika),
- Relevante Komorbiditäten, individuelle Unverträglichkeiten, unerwünschte Arzneimittelwirkungen antidepressiver Medikation in der Vergangenheit und Medikamentenwechselwirkungen sowie Auffälligkeiten im Metabolisierungsstatus, wenn bekannt und
- Präferenzen hinsichtlich einer medikamentösen Behandlung.

Im Grundsatz ist bei der medikamentösen Therapie mittels Antidepressiva zu beachten, dass ihre Wirkung umso besser ist, je schwerer die Depression ist. Die Patientin oder der Patient soll über die Wahrscheinlichkeit eines Therapieerfolgs, Wirklatenz, mögliche Nebenwirkungen sowie Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten und die Behandlungsdauer informiert werden. Zudem ist über mögliche Folgen einer Dosisreduzierung, einer unregelmäßigen

Einnahme sowie eines raschen Absetzens der medikamentösen Therapie aufzuklären. Ein bestehender Kinderwunsch ist zu berücksichtigen.

Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen sollen vorrangig Medikamente zur Behandlung der Depression verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der genannten Therapieziele in randomisierten und kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden.

Zur medikamentösen Therapie stehen grundsätzlich folgende Wirkstoffe beziehungsweise folgende Wirkstoffgruppen zur Verfügung:

- Selektive Serotonin-Rückaufnahme-Inhibitoren (SSRI),
- Tri- (und tetrazyklische) Antidepressiva (TZA) beziehungsweise nichtselektive Monoamin-Rückaufnahme-Inhibitoren (NSMRI),
- Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren (MAOI),
- Selektive Serotonin-/Noradrenalin-Rückaufnahme-Inhibitoren (SSNRI),
- Alpha2-Rezeptor-Antagonisten (Noradrenerge und selektiv-serotonerge Antidepressiva (NaSSA)),
- Selektive Noradrenalin-Dopamin-Rückaufnahme-Inhibitoren (Bupropion),
- Melatonin-Rezeptor-Agonisten (MT1/MT) und Serotonin 5-HT2C-Rezeptor-Antagonisten (Agomelatin) und
- Serotonin-Wiederaufnahme-Verstärker (Tianeptin).

Zusätzlich stehen weitere Wirkstoffe zur Verfügung, beispielsweise das nicht klassifizierte Antidepressivum Trazodon sowie Johanniskraut (als Arzneimittel zugelassene Präparate) und für die Augmentation Lithiumsalze und Quetiapin.

Die Auswahl der medikamentösen Therapie sollte patientenindividuell unter Abwägung unterschiedlicher Nebenwirkungs- und Interaktionsprofile, Komorbidität, Komedikation sowie bisher erfolgter Antidepressiva-Behandlungen getroffen werden.

Es sollte grundsätzlich mit einer antidepressiven Monotherapie begonnen werden.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen als die genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zu patientenrelevanten Endpunkten vorliegen.

Mit Beginn der medikamentösen Therapie erfolgt eine engmaschige, wöchentliche Betreuung in den ersten vier Wochen. Dabei ist insbesondere zu Beginn eine sorgfältige Überwachung bezüglich Wirkung (Response) und Nebenwirkungen wichtig. Insbesondere zu Beginn einer antidepressiven Therapie kann es zu Antriebssteigerungen bei verzögertem Eintritt der stimmungsaufhellenden Wirkung kommen. In dieser Phase ist auf ein erhöhtes Suizidrisiko zu achten und darüber aufzuklären. Es hat sich bewährt, bei den meisten Antidepressiva mit einer niedrigen Anfangsdosis zu beginnen, die nach Verträglichkeit in den substanzspezifischen Zielbereich gesteigert wird. Kommt es zu nicht tolerablen Nebenwirkungen, ist der Wechsel des Medikaments, bevorzugt in eine andere Wirkstoffklasse, mit der Patientin oder dem Patienten zu diskutieren. Häufige Nebenwirkungen sind Übelkeit und Erbrechen, Auswirkungen auf Appetit und Gewicht, Sturzneigung insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten, anfängliche innere Unruhe und Agitiertheit sowie sexuelle Funktionsstörungen. Seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen sind das Auftreten eines Serotoninsyndroms und Komplikationen in Folge einer Verlängerung der QT-Überleitungszeit am Herzen, was ein sofortiges Absetzen erfordert.

Bereits bei Therapiebeginn soll mit der Patientin oder dem Patienten besprochen werden, dass circa vier Wochen nach Erreichen der Standarddosis gemeinsam geprüft werden soll, ob unter Medikation eine relevante Verbesserung der Symptomatik eingetreten ist. Dies

erfordert bei Behandlungsbeginn eine entsprechende Dokumentation der Symptomatik. Bei Ansprechen (Response) erfolgt die Weiterbehandlung bis zur Remission. Dieser Zeitraum wird als Akutphase bezeichnet. Nach Erreichen der Remission soll die Einnahme des Antidepressivums noch über weitere sechs bis zwölf Monate über die Remission hinaus in der gleichen Dosierung wie in der Akutphase fortgeführt werden. Dieser Zeitraum wird als Erhaltungsphase bezeichnet. Bei Nicht-Ansprechen (Non-Response) erfolgt eine Veränderung der Behandlungsstrategie (zum Beispiel Dosiserhöhung, Kombinationstherapie, Augmentationstherapie) unter Einbeziehung einer entsprechend spezialisierten Ärztin oder eines entsprechend spezialisierten Arztes.

Patientinnen und Patienten mit zwei oder mehr depressiven Episoden und mit bedeutsamen funktionellen Einschränkungen in den letzten fünf Jahren sollte nach Abschluss der Erhaltungstherapie eine langfristige Rezidivprophylaxe mindestens über weitere zwei Jahre empfohlen werden. Die Rezidivprophylaxe soll das Auftreten einer erneuten depressiven Episode verhindern.

Bei Beendigung der medikamentösen Behandlung sollten Antidepressiva schrittweise über einen Zeitraum von mindestens acht bis zwölf Wochen reduziert werden. Die Patientin oder der Patient ist über mögliche Absetzsymptome aufzuklären. Entsprechend sollen bei Kombinationstherapie oder Augmentation die Medikamente nacheinander ausgeschlichen werden.

1.5.4 Weitere Verfahren und unterstützende Maßnahmen

Die in Nummer 1.5.1 bis Nummer 1.5.3 genannten therapeutischen Maßnahmen stellen die zentralen Behandlungsformen der Zielgruppe dieses DMP dar. Zur Unterstützung dieser Maßnahmen sollte die koordinierende Leistungserbringerin oder der koordinierende Leistungserbringer prüfen, ob die Patientin oder der Patient von weiteren Interventionen wie Ergotherapie, Soziotherapie sowie psychiatrischer häuslicher Krankenpflege profitieren kann.

Patientinnen und Patienten sollten zu einer gesunden Lebensweise mit einer ausgewogenen Ernährung motiviert werden. Körperliches Training und Sport haben einen positiven Einfluss auf die depressive Symptomatik. Patientinnen und Patienten sollen daher zu regelmäßiger körperlicher Aktivität oder Sport motiviert werden, idealerweise innerhalb einer Gruppe (zum Beispiel im Rahmen ambulanter Rehabilitationssportgruppen). Die Art der sportlichen Betätigung sollte unter Berücksichtigung der individuellen Präferenz der Patientinnen und Patienten gewählt werden, wobei insbesondere Ausdauersportarten und Krafttraining empfohlen werden. Sofern neben der depressiven Störung eine post-exertionelle Malaise (PEM) im Rahmen einer möglichen Myalgischen Enzephalomyelitis/eines Chronic Fatigue-Syndroms (ME/CFS) vorliegt, sollen Art, Intensität und Umfang der körperlichen Aktivität und der sportlichen Betätigung an die individuelle Belastungsgrenze angepasst werden.

Besteht Unklarheit hinsichtlich der Arbeits(un)fähigkeit wegen der depressiven Störung, sollte die Einschätzung individuell unter Abwägen von Vor- und Nachteilen für den weiteren Krankheitsverlauf getroffen werden. Der (zeitweise) Rückzug aus dem sozialen oder beruflichen Leben kann zur Verschlimmerung und Chronifizierung der Erkrankung beitragen. Besteht eine Arbeitsunfähigkeit, sollen angemessene therapeutische Maßnahmen geprüft werden.

1.5.5 Krisenmanagement und Vorgehen bei Suizidalität

1.5.5.1 Einschätzung des Suizidrisikos

Suizidalität umfasst ein graduelles Spektrum von passivem Todeswunsch, Suizidgedanken und -ideen über Suizidpläne und -vorbereitungen bis hin zu Suizidhandlungen. Diese Phasen verlaufen nicht unbedingt linear. Zur validen Abschätzung der akuten Suizidgefahr soll diese direkt thematisiert und vor dem Hintergrund bestehender Risikofaktoren und vorhandener sozialer Unterstützung beurteilt werden. Dabei sollen der akute Handlungsdruck, die Distanzierung von suizidalem Verhalten und die Absprachefähigkeit eingeschätzt werden. Ein

erhöhtes Suizidrisiko besteht insbesondere bei früheren Suizidversuchen, drängenden Suizidgedanken, konkreten Suizidplänen oder Vorbereitung suizidaler Handlungen und Abschiedsvorbereitungen. Daneben können klinische Symptome (zum Beispiel Substanzmissbrauch, chronische Schmerzen, persistierende Schlafstörungen, Agitiertheit) und weitere allgemeine Faktoren (zum Beispiel suizidales Verhalten in der Familiengeschichte) mit einem höheren Suizidrisiko einhergehen.

1.5.5.2 Suizidprävention und Krisenmanagement

Je nach Ausprägung des Suizidrisikos, der vorhandenen patientenseitigen Ressourcen und der Absprachefähigkeit soll konkrete Unterstützung initiiert werden. Suizidale Patientinnen und Patienten sollen grundsätzlich eine Intensivierung der zeitlichen Betreuung und der therapeutischen Bindung erhalten. Im Rahmen eines Krisenmanagements sollte gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten geklärt werden, welche Unterstützung und Hilfsangebote bei einer Verschlechterung der Symptomatik in Anspruch genommen werden können. Diese können zum Beispiel gemeindepsychiatrische Angebote, sozialpsychiatrische Dienste, Telefon- und Online-Beratung oder lokale Krisendienste sein.

1.5.5.3 Vorgehen bei akuter Suizidalität

Bei akuter Suizidalität soll eine Krisenintervention oder Psychotherapie erfolgen. Dabei sollen eine intensive Kontaktgestaltung und aktive unmittelbare Unterstützung und Entlastung der Patientin oder des Patienten bis zum Abklingen der Krise angestrebt werden. Eine tragfähige therapeutische Beziehung kann bei suizidgefährdeten Patientinnen oder Patienten per se suizidpräventiv wirken. Es sollte eine Psychotherapie angeboten werden, die zunächst auf die Suizidalität fokussiert. Als psychotherapeutische Maßnahmen im Sinne einer Krisenintervention steht die psychotherapeutische Akutbehandlung zur Verfügung (siehe Nummer 1.5.2).

Für den Fall einer akuten Suizidalität soll gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ein Notfallplan erstellt werden, in dem unter anderem die individuellen Warnzeichen, Bewältigungsstrategien und relevanten Kontaktdaten enthalten sein sollten. Dieser kann im Rahmen einer Krisenintervention, einer Psychotherapie oder durch die koordinierende Leistungserbringerin oder den koordinierenden Leistungserbringer erstellt werden.

Bei akuter Suizidgefährdung mit fehlender oder eingeschränkter Absprachefähigkeit bis zum nächsten vereinbarten Termin soll die Patientin oder der Patient notfallmäßig in eine stationäre psychiatrisch-psychotherapeutische Behandlung weitergeleitet werden (siehe Nummer 1.7.3).

1.5.5.4 Medikamentöse Maßnahmen und Suizidalität

Antidepressiva können bei suizidalen Patientinnen und Patienten zur Depressionsbehandlung im Rahmen der allgemeinen Empfehlungen eingesetzt werden. Sie sollen jedoch zur speziellen akuten Behandlung der Suizidalität nicht allein eingesetzt werden.

Zu Beginn einer medikamentösen antidepressiven Behandlung kann es, vor allem bei jüngeren Patientinnen und Patienten, zu einer vorübergehenden Zunahme des Handlungsdrucks bei Suizidalität kommen (insbesondere bei SSRI und SNRI). Hierüber ist die Patientin oder der Patient aufzuklären und es ist eine engmaschige Verlaufskontrolle in dieser Phase einzuplanen. Bei TZA und MAO-Hemmern besteht die erhöhte Gefahr einer letalen Überdosis, daher sind diese bei suizidalen Patientinnen oder Patienten eher zu vermeiden oder in kleinen Packungen zu verschreiben. Eine Akutbehandlung mit Benzodiazepinen bei suizidgefährdeten Patientinnen und Patienten kann in Betracht gezogen werden, da diese angstlösend und emotional distanzierend wirken und depressives Erleben dämpfen können. Bestehen bei akuter Suizidalität stark belastende Schlafstörungen oder starke Unruhe, sollen Benzodiazepine mit engmaschiger Überwachung angeboten werden. Die Behandlung mit Benzodiazepinen sollte aufgrund des Abhängigkeitspotenzials für eine Dauer von zwei (maximal vier) Wochen andauern.

Besteht die suizidale Symptomatik im Verlauf der Behandlung mit Antidepressiva, sollte eine Anpassung der Medikation erwogen werden. Klingt die Suizidalität trotz Anpassung der Medikation nicht ab, soll zur Prävention suizidaler Handlungen eine Medikation mit Lithium in Betracht gezogen werden.

1.5.6 Maßnahmen bei Komorbiditäten

Vor dem Hintergrund des möglichen Einflusses auf das Krankheitsgeschehen und ihrer Bedeutung ist das Vorliegen von Komorbiditäten zu prüfen. Im Kontext von Depressionen sind zahlreiche Komorbiditäten möglich, die nach komorbiden psychischen und komorbiden somatischen Erkrankungen unterschieden werden. Bei Verdacht auf oder dem Vorliegen von Komorbiditäten sind Maßnahmen zur Diagnostik und Therapie durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer zu veranlassen (siehe Nummer 1.7.2).

1.5.6.1 Psychische Komorbiditäten

Zu den relevanten psychischen Komorbiditäten gehören insbesondere:

- **Angststörungen**

  Bei gleichzeitigem Vorliegen einer Angststörung sollten sowohl Psychotherapie als auch Pharmakotherapie als wirksame Behandlungsverfahren angeboten werden.

- **Alkoholabhängigkeit**

  Bei gleichzeitigem Vorliegen einer Alkoholabhängigkeit soll eine Behandlungsindikation der Depression drei bis vier Wochen nach einem Entzug überprüft werden. Bei Vorliegen einer mittelschweren bis schweren Depression sollen zur Besserung der depressiven Symptomatik Antidepressiva erwogen werden. Eine Psychotherapie kann als alleinige Therapie oder in Kombination mit einer medikamentösen Therapie in Frage kommen.

Auch andere psychische Störungen wie Essstörungen, somatoforme Störungen, Persönlichkeitsstörungen sowie Zwangsstörungen können gleichzeitig mit einer Depression auftreten.

1.5.6.2 Somatische Komorbiditäten

Zu den relevanten somatischen Komorbiditäten gehören insbesondere:

- **Diabetes mellitus**

  Bei gleichzeitigem Vorliegen eines Diabetes mellitus soll eine Psychotherapie zur Verringerung der Depressivität und zur Verbesserung des allgemeinen Funktionsniveaus angeboten werden. Ist eine antidepressive Pharmakotherapie vorgesehen, sollen SSRI empfohlen werden. Grundsätzlich sind bei der antidepressiven Pharmakotherapie substanzspezifische Effekte auf den Diabetes zu beachten, wie beispielsweise der reduzierte Insulinbedarf bei SSRI oder eine Gewichtszunahme unter Mirtazapin, Mianserin und sedierenden TZA.

- **Koronare Herzerkrankung (KHK)**

  Bei gleichzeitigem Vorliegen einer KHK soll eine Psychotherapie angeboten werden. Ist eine medikamentöse antidepressive Behandlung vorgesehen, soll diese bei mittelgradiger bis schwerer Depression vorzugsweise mit SSRI erfolgen. TZA sollen wegen ihrer kardialen Nebenwirkungen nicht verordnet werden.

- **Herzinsuffizienz**

  Bei gleichzeitigem Vorliegen einer Herzinsuffizienz sollte eine Psychotherapie angeboten werden. Sofern bei gleichzeitigem Vorliegen einer Herzinsuffizienz eine medikamentöse antidepressive Behandlung vorgesehen ist, sollten TZA vermieden

werden, insbesondere wegen ihrer proarrhythmischen und negativ inotropen Wirkung.

- **Tumorerkrankungen**

  Bei gleichzeitigem Vorliegen einer Tumorerkrankung sollte eine Psychotherapie angeboten werden.

1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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

1.6 Verlaufskontrolle

Unabhängig von den individuell erforderlichen regelmäßigen Verlaufskontrollen erfolgt die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie mittels der in Anlage 18 aufgeführten Parameter quartalsweise oder jedes zweite Quartal.

Zur Überprüfung der Erreichung der Therapieziele sind, abhängig von den individuellen Erfordernissen, regelmäßige Kontrolluntersuchungen des physischen und psychischen Gesundheitszustandes auch unter Berücksichtigung von Komorbiditäten durchzuführen.

Standardinhalte der regelmäßigen Konsultationen, unabhängig von der Art der therapeutischen Maßnahmen, sind:

- Erhebung und klinische Beurteilung der Symptomausprägung und -veränderung,
- Beurteilung des psychosozialen Funktionsniveaus und psychosozialer Belastungsfaktoren,
- Erhebung aktueller Behandlungsmaßnahmen,
- Einschätzung des Ansprechens auf die Therapie und
- Beurteilung möglicher Nebenwirkungen der Therapie.

Für die Erhebung und klinische Beurteilung der Symptomausprägung soll unterstützend der Patientenfragebogen PHQ-9 verwendet werden.

Bei jedem Patientenkontakt soll zudem Suizidalität klinisch eingeschätzt und falls erforderlich exploriert werden. Abgeschätzt werden soll dabei der aktuelle Handlungsdruck. Bei schweren Verläufen soll eine klinische Einschätzung von psychotischen Symptomen und möglicher Fremdgefährdung erfolgen.

1.6.1 Verlaufskontrolle bei Psychotherapie und Vorgehen bei Nichtansprechen

Bei einer psychotherapeutischen Behandlung ist das Therapieansprechen regelmäßig zu beurteilen. Dabei soll geprüft werden, ob eine tragfähige therapeutische Beziehung zustande kommt und der Behandlungsumfang sowie das gewählte Verfahren geeignet sind.

Bei Nichtansprechen nach spätestens drei Monaten sollen mögliche Ursachen geprüft werden. Diese können patientenbezogen (zum Beispiel belastende Lebensereignisse), diagnose- und therapiebezogen (zum Beispiel mangelnde Passung, nicht adäquates Verfahren oder Auswahl von Therapieelementen) oder negative Nebenwirkungen (zum Beispiel verstärkte interaktionelle Konflikte, Selbststigmatisierung) sein. Je nach Ergebnis sind folgende Schritte angezeigt:

a) bei mangelnder Passung zwischen Patientin oder Patient und Psychotherapeutin oder Psychotherapeut oder nicht-adäquatem Verfahren: Wechsel der Psychotherapeutin oder des Psychotherapeuten, des Verfahrens oder Settings,

b) bei Nichtansprechen trotz guter Passung und stabiler therapeutischer Beziehung: Anpassung der Therapieelemente, Intensivierung der Psychotherapie, gegebenenfalls Absetzen depressiogener Medikation,

c) bei Nichtansprechen trotz Therapieanpassung: Kombination mit einem Antidepressivum.

1.6.2 Verlaufskontrolle bei medikamentöser Behandlung und Vorgehen bei Nichtansprechen

Während der medikamentösen Therapie sollten Kontrollen innerhalb der ersten vier Wochen einmal wöchentlich oder zumindest alle zwei Wochen, danach innerhalb des zweiten und dritten Monats alle zwei bis vier Wochen und anschließend in längeren Intervallen erfolgen.

Besteht ein erhöhtes Suizidrisiko sollten eine Woche nach Beginn einer antidepressiven medikamentösen Behandlung und anschließend regelmäßig Kontrollen stattfinden, bis das Suizidrisiko als nicht mehr klinisch relevant beurteilt wird (vergleiche Nummer 1.5.5).

Vier Wochen nach Erreichen der Standarddosierung einer Behandlung mit Antidepressiva sollte gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten eine genaue Prüfung der Symptombesserung erfolgen und die weitere Behandlung besprochen werden. Bei Auftreten von Nebenwirkungen können - abhängig von der Nebenwirkungsschwere und den Patientenpräferenzen - eine Anpassung der Dosierung, das Absetzen der Medikation oder ein Therapiewechsel erwogen werden.

Spätestens sechs Monate nach Erreichen einer Remission sollte bei Patientinnen oder Patienten mit schweren depressiven Episoden überprüft werden, ob die Remission weiterhin besteht und ob gegebenenfalls eine Therapieanpassung erforderlich ist.

Im Anschluss an die Erhaltungsphase ist zu prüfen, ob eine Rezidivprophylaxe angezeigt ist. Erfolgt diese mittels Antidepressiva länger als ein Jahr, wird bei Patientinnen oder Patienten mit schwerer Depression mindestens jährlich eine gemeinsame Prüfung der weiteren Therapie empfohlen.

Aufgrund des Nebenwirkungsprofils der jeweiligen Wirkstoffgruppen können in Abhängigkeit von der gewählten Arzneimitteltherapie vor und während der Behandlung Kontrolluntersuchungen notwendig werden. Insbesondere können regelmäßige Blutbildkontrollen, Erhebung der Leber- und Nierenwerte, Kontrollen von Blutdruck, Puls und Körpergewicht, EKG-Kontrollen sowie die Bestimmung der Schilddrüsenwerte erforderlich

sein. Bei einer Medikation mit Lithium ist darüber hinaus die Bestimmung des Lithiumspiegels erforderlich.

Bei Nichtansprechen auf das gewählte Antidepressivum nach vier Wochen sollen zunächst die möglichen Ursachen evaluiert werden (wie zum Beispiel eine nicht ausreichende Adhärenz, nicht angemessene Dosis).

Besteht dennoch nach den ergriffenen Maßnahmen ein Nichtansprechen, kommen grundsätzlich mehrere Behandlungsalternativen in Frage:

a) zusätzliche Psychotherapie,
b) Kombination zweier Antidepressiva,
c) Augmentation mit Lithium oder Quetiapin,
d) Wechsel des Antidepressivums.

Sollte ein Wechsel zwischen Antidepressiva erwogen werden, sollte wegen möglicher Wechselwirkungen eine schrittweise Aufdosierung des neuen und ein ausschleichendes Absetzen des alten Antidepressivums erfolgen.

Besteht trotz Anwendung einer weiteren Behandlungsstrategie zusätzlich zur initialen Therapie nach vier Wochen weiterhin ein Nichtansprechen, ist von einer therapieresistenten depressiven Störung auszugehen. In diesen Fällen kommen neben weiteren erneut die genannten Behandlungsalternativen (außer Wechsel des Antidepressivums) in Frage.

Patientinnen und Patienten mit einer therapieresistenten depressiven Störung sollen darüber informiert werden, dass eine elektrokonvulsive Therapie (EKT) nach sorgfältiger Abwägung in Frage kommen kann, insbesondere im höheren Lebensalter oder bei psychotischer Symptomatik.

Patientinnen und Patienten mit therapieresistenten mittelgradigen und schweren depressiven Störungen, die auf mindestens zwei unterschiedliche Therapien mit Antidepressiva nicht angesprochen haben, sollen über die Möglichkeit des Einsatzes von Esketamin zusätzlich zu einem Antidepressivum informiert werden.

1.7 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression erfordert die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch über alle Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen hinweg sowie aller an der Versorgung Beteiligten. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.7.1 Koordinierende Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer

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

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit unipolarer Depression nach Maßgabe der folgenden Sätze eine zugelassene oder ermächtigte spezialisierte Fachärztin oder Psychotherapeutin oder einen zugelassenen oder ermächtigten spezialisierten Facharzt oder Psychotherapeuten oder eine spezialisierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. Dies gilt für spezialisierte Fachärztinnen und Fachärzte oder Einrichtungen insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Entsprechend spezialisierte Fachärztinnen oder Fachärzte in diesem Sinne sind insbesondere

a) Fachärztinnen und Fachärzte für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie,

b) Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie,

c) Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie,

d) Fachärztinnen und Fachärzte mit der Zusatz-Weiterbildung Psychotherapie.

Eine Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms kann nur in Ausnahmefällen durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten erfolgen, insbesondere wenn

a) die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Psychotherapeutin oder diesem Psychotherapeuten dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist,

b) eine somatische Abklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt keine somatischen Hauptdiagnosen oder Komorbiditäten, die kontinuierlicher ärztlicher Behandlung oder Überwachung bedürfen, aufgezeigt hat und

c) die Patientin oder der Patient keiner Multimedikation nach Nummer 1.5.7 und keiner psychopharmakologischen Medikation mit einer regelmäßigen Dosisanpassung oder einem häufig wechselnden Therapieschema unterliegt.

Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten im Sinne dieser Anlage sind Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie Fachpsychotherapeutinnen und Fachpsychotherapeuten für Erwachsene.

Die koordinierende Ärztin oder Psychotherapeutin oder der koordinierende Arzt oder Psychotherapeut steht im Austausch mit den anderen behandelnden Ärztinnen und Ärzten und Therapeutinnen und Therapeuten. Sie oder er hat die Perspektiven, Befunde und erfolgten Maßnahmen der verschiedenen am Behandlungsprozess beteiligten Fachrichtungen in das weitere therapeutische Vorgehen miteinzubeziehen und eine erforderliche Überweisung oder Weiterleitung nach Nummer 1.7.2 regelmäßig zu prüfen.

1.7.2 Überweisung oder Weiterleitung an andere qualifizierte Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer

In Abhängigkeit von der eigenen Qualifikation ist die Erforderlichkeit einer Überweisung beziehungsweise Weiterleitung zu einer entsprechend spezialisierten Fachärztin oder einem entsprechend spezialisierten Facharzt nach Nummer 1.7.1, einer Psychotherapeutin, einem Psychotherapeuten oder einer entsprechend qualifizierten Einrichtung insbesondere zu prüfen bei:

- hausärztlicher Behandlung: spätestens nach sechs Wochen bei nicht ausreichender Besserung,
- Nichtansprechen der aktuellen medikamentösen Therapie zur Therapieanpassung (Präparatewechsel, Kombination, Augmentation),
- fehlender Besserung bei aktueller Psychotherapie nach spätestens drei Monaten,
- Hinweisen auf eine die depressive Erkrankung komplizierende psychische oder somatische Komorbidität,
- psychotischen Symptomen,
- Verdacht auf eine bipolare Störung,
- unklarer psychiatrischer Differentialdiagnostik oder
- geplanter oder bestehender Schwangerschaft zur Einleitung, Fortsetzung oder Absetzung einer medikamentösen antidepressiven Behandlung.

Bei akuter Selbst- oder Fremdgefährdung ist eine unmittelbare Vorstellung bei einer entsprechend spezialisierten Fachärztin oder einem entsprechend spezialisierten Facharzt, bei einer spezialisierten ambulanten Einrichtung oder eine unmittelbare Einweisung in eine spezialisierte stationäre Einrichtung zu veranlassen, sofern eine Absprachefähigkeit nach Nummer 1.5.5 nicht erreicht werden kann.

Im Übrigen entscheidet die koordinierende Leistungserbringerin oder der koordinierende Leistungserbringer nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung oder Weiterleitung.

1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

Notfallindikationen zur stationären Behandlung bestehen insbesondere bei Vorliegen einer akuten Selbst- oder Fremdgefährdung mit fehlender oder eingeschränkter Absprachefähigkeit oder bei Vorliegen von depressivem Stupor.

Bei Suizidalität besteht eine Indikation zur stationären Behandlung bei Patientinnen oder Patienten

- die akut suizidal sind,
- die nach einem Suizidversuch einer stationären Versorgung bedürfen,
- wenn eine zuverlässige Einschätzung des Weiterbestehens der Suizidalität ambulant nicht möglich ist.

Grundsätzlich ist eine stationäre Behandlung immer dann zu erwägen, wenn die Depression ambulant nicht ausreichend therapierbar ist. Dies kann insbesondere der Fall sein bei

a) Therapieresistenz gegenüber ambulanten Therapien,

b) der starken Gefahr einer (weiteren) Chronifizierung,

c) hochgradiger Agitiertheit,

d) ausgeprägten psychotischen Symptomen,

e) drohender depressionsbedingter Isolation, Verwahrlosung und anderen schwerwiegenden psychosozialen Faktoren,

f) den Therapieerfolg massiv behindernden äußeren Lebensumständen (zum Beispiel durch Milieuänderung),

g) komorbiden Suchterkrankungen oder

h) Dekompensation einer komorbiden somatischen Erkrankung infolge der Depression.

Für eine stationäre Krankenhausbehandlung kommen grundsätzlich stationäre Einrichtungen in Betracht, welche die Fachgebiete Psychiatrie und Psychotherapie oder Psychosomatik und Psychotherapie vorhalten. Notfallindikationen betreffen in der Regel die stationäre psychiatrische Versorgung.

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

1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob Leistungen der medizinischen Rehabilitation angezeigt sind. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation sollen insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen oder eine möglichst selbstbestimmte und selbständige Lebensführung zu

erreichen sowie einer Chronifizierung der Depression entgegenzuwirken und komorbide psychische und somatische Erkrankungen zu vermeiden oder zu mindern.

1.8 Digitale medizinische Anwendungen

Die koordinierende Leistungserbringerin oder der koordinierende Leistungserbringer prüft, ob eine geeignete digitale medizinische Anwendung dem Patienten oder der Patientin als unterstützende Maßnahme angeboten werden soll.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit mittelgradiger depressiver Episode: Hoher Anteil mit einer Psycho- oder Pharmakotherapie.	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer mittelgradigen depressiven Episode: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die entweder eine Psychotherapie oder eine Pharmakotherapie erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer mittelgradigen depressiven Episode.
2	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit schwerer depressiver Episode: Hoher Anteil mit einer Kombinationsbehandlung aus Psycho- und Pharmakotherapie.	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer schweren depressiven Episode: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Kombinationsbehandlung aus Psychotherapie und Pharmakotherapie erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer schweren depressiven Episode.
3	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit schwerer depressiver Episode: Niedriger Anteil ohne aktuell stattfindende depressionsspezifische Therapie.	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit schwerer depressiver Episode: Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die weder eine medikamentöse noch eine psychotherapeutische Behandlung erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit schwerer depressiver Episode.
4	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer Verbesserung der depressiven Symptomatik.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Verbesserung hinsichtlich der depressiven

		Symptomatik, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
5	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern bei denen die Suizidalität eingeschätzt wurde.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen die Suizidalität eingeschätzt wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
6	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit regelmäßigem körperlichen Training.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit regelmäßigem körperlichen Training, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

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

Die koordinierende Leistungserbringerin oder der koordinierende Leistungserbringer soll prüfen, ob die Diagnose gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten mit unipolarer Depression können ab dem vollendeten 18. Lebensjahr in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn die Diagnose der unipolaren Depression gemäß Nummer 1.2 (Hinreichende Diagnostik) gesichert ist.

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des SGB V)

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Anforderungen an die Schulung der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Anforderungen an die Schulung der Versicherten sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt. Jede Patientin und jeder Patient soll Zugang zu einer Schulung gemäß § 4 haben. Abweichend von § 4 Absatz 3 können Verträge zur Umsetzung eines DMP Depression auch ohne ein Schulungsprogramm geschlossen werden, solange kein Schulungsprogramm zur Verfügung steht, welches die Voraussetzungen gemäß § 4 Absatz 3 und 3a erfüllt. Die Möglichkeit der Aufnahme von Schulungen gemäß § 4 Absatz 3 Satz 5 und 6 bleibt davon unberührt.

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

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

a) Tod,

b) Leitliniengerechte Behandlung: Psychotherapie oder medikamentöse Therapie bei Patientinnen und Patienten mit mittelgradigen Depressionen, Kombinationsbehandlung aus Psychotherapie und medikamentöser Therapie bei Patientinnen und Patienten mit schweren Depressionen,

c) Medikamentöse Behandlung mit Antidepressiva (einschließlich der Therapiephase),

d) Psychotherapeutische Behandlung,

e) Relevante Symptombesserung,

f) Remissionsrate,

g) Körperliches Training.

Abweichend von § 6 Absatz 3 Nummer 2 endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Bericht nach 48 Monaten, beginnend mit dem ersten Tag des der frühesten Zulassung eines DMP Depression folgenden Quartals.

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

Anlage 18 Depression - Dokumentation

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Aktuelle Symptomatik – PHQ-9 Summenwert	Zahl (0 – 27, ganzzahlig)[1]
2	Schweregrad zu Beginn der aktuellen depressiven Episode[2]	Leicht / Mittelgradig / Schwer
3	Schweregrad zu Beginn der aktuellen depressiven Episode[3]	Aktuell keine depressive Episode / Leicht / Mittelgradig / Schwer
4	Suizidalität eingeschätzt	Ja / Nein
Nicht-medikamentöse und medikamentöse Behandlung		
5	Aktuelle Psychotherapie	Ja / Nein / Geplant / Nicht gewünscht
6	Aktuelle medikamentöse Therapie mit Antidepressiva	Ja, in Akutphase (bis zur Remission) / Ja, in Erhaltungsphase (6-12 Monate nach Remission) / Ja, in Rezidivprophyplaxe / Nein / Kontraindikation / Nicht gewünscht
7	Regelmäßiges körperliches Training	Ja / Nein / Nicht möglich

[1] Mit der Eingabe des PHQ-9-Summenwertes bei der aktuellen Dokumentation wird die Differenz zwischen dem aktuellen PHQ-9-Summenwert und dem PHQ-9-Summenwert der letzten verfügbaren Dokumentation automatisiert berechnet und eine entsprechnde Einordnung des aktuellen Wertes und der Veränderung zur letzten verfügbaren Dokumentation in Textform angezeigt. Dies gilt ab der Eingabe des PHQ-9-Summenwertes in die zweite und alle folgenden Dokumentationen.

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

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

Anlage 19 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Osteoporose

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

1.1 Definition der Osteoporose

Die Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, die durch eine niedrige Knochenmasse und eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist, mit einem konsekutiven Anstieg der Knochenfragilität und der Neigung zu Frakturen. Sind bereits Frakturen als Folge der Osteoporose aufgetreten, liegt eine manifeste Osteoporose vor.

1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 50. Lebensjahr mit gesicherter Diagnose einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose können in das Programm eingeschrieben werden.

Die Diagnosestellung basiert auf der Anamnese (inklusive der Erhebung der typischen Risikofaktoren), der körperlichen Untersuchung, - wenn indiziert - bildgebenden Verfahren zur Identifikation von prävalenten Fragilitätsfrakturen, Knochendichtemessung (ermittelt mittels Dual Energy X-ray Absorptiometry (DXA)) und dem Basislabor zur Abklärung anderer häufiger metabolischer Knochenerkrankungen.

Als Einschreibekriterien für dieses strukturierte Behandlungsprogramm Osteoporose gelten:

- Vorliegen von osteoporoseassoziierten Frakturen (insbesondere Wirbelkörperfrakturen, Beckenfrakturen, proximale Femurfrakturen, Humerusfrakturen, Radiusfrakturen) oder
- Vorliegen eines mindestens 5-prozentigen Frakturrisikos (für Wirbelkörperfrakturen und proximale Femurfrakturen) innerhalb der nächsten drei Jahre berechnet anhand der Risikofaktoren, des Alters und der Knochendichte (ermittelt mittels DXA) oder
- Vorliegen eines mindestens 3-prozentigen Frakturrisikos (für Wirbelkörperfrakturen und proximale Femurfrakturen) der nächsten drei Jahre berechnet anhand der Risikofaktoren, des Alters und der Knochendichte (ermittelt mittels DXA) bei gleichzeitigem Vorliegen von irreversiblen Risikofaktoren oder eine imminente Frakturrisikoerhöhung.

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

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

1.3 Therapieziele

Es sind folgende Therapieziele anzustreben:

- Vermeidung von Frakturen, auch durch Vermeidung von Stürzen,
- Erhöhung der Lebenserwartung,
- Verbesserung oder Erhaltung der osteoporosebezogenen Lebensqualität,
- Verbesserung oder Erhaltung einer selbstbestimmten Lebensführung,
- Reduktion von Schmerzen,
- Verbesserung oder Erhaltung von Funktion und Beweglichkeit,
- Verhinderung der Progredienz der Erkrankung.

1.4 Therapeutische Maßnahmen

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

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

1.4.1 Nichtmedikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

1.4.1.1 Lebensstil

Allen Patientinnen und Patienten wird empfohlen:

- regelmäßige körperliche Aktivität,
- Vermeidung von Immobilisation,
- Verzicht auf Rauchen,
- Reduktion übermäßigen Alkoholkonsums,
- Vermeidung von Untergewicht (BMI unter 20 kg/m²),
- ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr (siehe auch Nummer 1.4.2.2).

1.4.1.2 Ermittlung des Sturzrisikos

Zur Feststellung des Sturzrisikos soll regelmäßig eine Sturzanamnese erhoben werden.

Ab einem Lebensalter von 70 Jahren kann zum Beispiel im Rahmen des Geriatrischen Basisassessments ein Sturzassessment durchgeführt werden. Zur systematischen Erfassung eines Sturzrisikos sollen standardisierte Testverfahren verwendet werden (zum Beispiel Timed „up & go“-Test, Chair-Rising-Test, Tandem-Stand-Test).

1.4.1.3 Körperliches Training und Sturzprophylaxe

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

Körperliche Aktivität umfasst sowohl die Bewegung im Alltag (zum Beispiel Treppensteigen oder zügiges Gehen) als auch körperliches Training in Form von Sport.

Körperliches Training führt in der Regel zur Steigerung der Belastbarkeit und kann zur Verbesserung der Lebensqualität oder Verringerung der Morbidität beitragen. Insbesondere können frakturbegünstigende Faktoren durch körperliches Training positiv beeinflusst werden.

Ein positiver Effekt auf die Knochendichte mit resultierender Frakturreduktion kann nur durch regelmäßig durchgeführtes Widerstandstraining (high-impact-

training/Krafttraining) erreicht werden, dies setzt jedoch eine ausreichende körperliche Belastungsfähigkeit voraus.

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

Eine Reduktion der Sturzinzidenz kann bereits durch ein leichteres Kraft- oder Ausdauer- oder Gleichgewichtstraining (zum Beispiel Treppensteigen, Walking, Jogging, Balancetraining oder Tai-Chi oder Aerobic) erreicht werden.

Sofern erforderlich, soll Funktionstraining (in erster Linie) oder Rehabilitationssport in Gruppen unter fachkundiger Anleitung empfohlen werden. Ein Ziel ist die Hilfe zur Selbsthilfe.

Bei ausreichender Sicherheit der Patientin oder des Patienten sollte die Trockengymnastik beispielweise im Rahmen des Funktionstrainings bevorzugt werden. Bei sehr sturzängstlichen oder teilweise immobilisierten Patientinnen und Patienten kann auch Wassergymnastik indiziert sein.

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

Außerdem sollen Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko zur Reduktion von Sturzrisiken beraten werden. Eine regelmäßige Überprüfung des Medikationsplans in Bezug auf die Notwendigkeit der Einnahme von Medikamenten, die zum Sturzrisiko beitragen, soll ebenfalls erfolgen.

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. Insbesondere nach niedrig traumatischen, stabilen Wirbelkörperfrakturen soll schnellstmöglich eine Mobilisierung erfolgen.

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

1.4.2 Medikamentöse Therapie

Allen Patientinnen und Patienten soll eine osteoporosespezifische Therapie angeboten werden. Bei geschlechter-spezifischen Anforderungen an die Therapie entscheidet die Ärztin oder der Arzt; bei Menschen mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht unter Berücksichtigung der individuellen Situation nach pflichtgemäßem Ermessen. Es sind zudem der Zulassungsstatus und Kontraindikationen zu beachten.

1.4.2.1 Spezifische Therapie

Für eine osteoporosespezifische Therapie stehen entweder antiresorptive oder osteoanabole Therapien zur Verfügung.

Zu den antiresorptiv wirksamen Therapeutika zählen Bisphosphonate (Alendronat, Risedronat, Zoledronat, Ibandronat), Denosumab und Raloxifen. Zu den osteoanabol wirksamen Therapeutika zählen Teriparatid, Abaloparatid und Romosozumab.

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

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

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

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

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

Für Teriparatid ist die Reduktion des Risikos von Wirbelkörper-, peripheren und Hüftfrakturen nachgewiesen worden.

Für Abaloparatid ist die Reduktion des Risikos von Wirbelkörperfrakturen nachgewiesen worden.

Für Romosozumab ist die Reduktion des Risikos von Wirbelkörper-, peripheren und Hüftfrakturen nachgewiesen worden.

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

Für die spezifische Therapie bei systemischer Glukokortikoid-Langzeittherapie stehen für postmenopausale Frauen und für Männer Alendronat, Zoledronat, Denosumab und Teriparatid und nur für postmenopausale Frauen zusätzlich Risedronat zur Verfügung.

Insbesondere Patientinnen und Patienten, die eine antiresorptive Therapie erhalten, sollten vor dem Hintergrund des potenziellen Risikos einer Kiefernekrose auf die regelmäßigen jährlichen zahnärztlichen Kontrollen hingewiesen werden. Vor Beginn einer Therapie mit Bisphosphonaten und Denosumab ist bei Patienten mit begleitenden Risikofaktoren eine zahnärztliche Untersuchung mit präventiver Zahnbehandlung sinnvoll.

1.4.2.2 Kalzium und Vitamin D

Grundsätzlich wird eine Zufuhr von 1 000 mg Kalzium täglich mit der Nahrung empfohlen. Zur Abschätzung der eigenen Kalziumzufuhr kann die Patientin oder der Patient auf den Kalziumrechner des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im

Gesundheitswesen (IQWiG) hingewiesen werden. Nur wenn die empfohlene Kalziumzufuhr mit der Nahrung nicht erreicht wird, sollte eine Supplementierung mit Kalzium durchgeführt werden. Dies ist aufgrund des Risikos von Hypokalzämien unter einer antiresorptiven Therapie der Osteoporose, insbesondere bei Anwendung von parenteralen Antiresorptiva, besonders wichtig.

Zusätzlich wird die tägliche Zufuhr von 800 bis 1 000 Einheiten Vitamin D empfohlen. Supplemente sollten eingenommen werden, wenn diese Menge mit der Ernährung nicht erreicht werden kann.

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

1.4.3 Dauer der medikamentösen Therapie

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

Bisphosphonate persistieren im Knochen und wirken nach Beendigung der Therapie für wenigstens 12 Monate frakturreduzierend.

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

Wird die knochenanabole Therapie mit Teriparatid beendet, wird anschließend eine antiresorptive Therapie empfohlen, um den gewonnenen Zuwachs an Knochenmasse oder Knochenfestigkeit nicht schnell wieder zu verlieren. Die Therapie mit Teriparatid ist auf 24 Monate begrenzt und sollte im Laufe des Lebens bei derselben Patientin beziehungsweise bei demselben Patienten nicht wiederholt werden.

Wird die knochenanabole Therapie mit Abaloparatid beendet, wird anschließend eine antiresorptive Therapie empfohlen, um den gewonnenen Zuwachs an Knochenmasse oder Knochenfestigkeit nicht schnell wieder zu verlieren. Die maximale Gesamtdauer der Therapie mit Abaloparatid sollte bei 18 Monaten liegen.

Wird die knochenanabole Therapie mit Romosozumab beendet, wird anschließend eine antiresorptive Therapie empfohlen, um den gewonnenen Zuwachs an Knochenmasse oder Knochenfestigkeit nicht schnell wieder zu verlieren. Die Therapiedauer mit Romosozumab ist auf einen Zeitraum von 12 Monaten begrenzt.

1.4.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich, sämtliche von der Patientin oder von dem Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder

Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf einen Medikationsplan nach § 31a SGB V informiert.

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

1.5 Ärztliche Kontrolluntersuchung

Die regelmäßigen Verlaufsuntersuchungen beinhalten insbesondere:

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

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

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

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie frühestens nach fünf Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere

Osteodensitometrie geboten ist. Die Wiederholungsmessung sollte nach Möglichkeit mit demselben Gerät erfolgen.

Unabhängig von den individuell erforderlichen regelmäßigen Verlaufskontrollen erfolgt die Dokumentation im Rahmen dieser Richtlinie mittels der in Anlage 20 aufgeführten Parameter quartalsweise oder jedes zweite Quartal.

1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

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. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen keine Multimorbidität vorliegt, kann die Langzeitbetreuung nach Satz 1 auch durch die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie oder die Fachärztin oder den Facharzt für Orthopädie erfolgen. Weitere Zusatzqualifikationen sind für diese Fachärztinnen und Fachärzte nicht erforderlich.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin oder einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, für Innere Medizin und Rheumatologie 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, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm Osteoporose wählen. Weitere Zusatzqualifikationen sind für diese Fachärztinnen und Fachärzte nicht erforderlich.

Ferner kann in Ausnahmefällen eine Patientin oder ein Patient stattdessen eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin oder einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt (zum Beispiel für Innere Medizin, für Physikalische und Rehabilitative Medizin) zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm Osteoporose wählen, wenn diese oder dieser den Nachweis einer osteologischen Zusatzqualifikation erbringt.

Die osteologische Zusatzqualifikation muss mindestens umfassen: nachgewiesene osteologische Tätigkeit, Themenfelder der Grundlagen der Osteologie, Diagnostik und Befundung, Therapieindikation sowie therapeutische Maßnahmen (zum Beispiel Basistherapie, medikamentöse Therapie) bei Osteoporose, zusätzliche Fortbildung mit osteologischem Schwerpunkt.

Die Koordination im Ausnahmefall gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Leistungserbringer, die auf Basis der bis zum 30. September 2026 geltenden Regelungen dieser Nummer vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V ihre Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm Osteoporose

erklärt haben, können auch weiterhin am jeweiligen strukturierten Behandlungsprogramm als koordinierende Ärztinnen und Ärzte teilnehmen.

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

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

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

- in besonderen Fällen (vergleiche Nummer 1.5) zu einer erneuten Knochendichtemessung,
- bei Verdacht auf eine sekundäre Erkrankungsursache der Osteoporose,
- bei Progression der Osteoporose unter Therapie,
- bei Verdacht auf akute Wirbelkörperfraktur (akute Schmerzen der Wirbelsäule können ein Hinweis auf eine Fraktur sein),
- bei komplexen Krankheitskonstellationen zur geriatrischen Mitbehandlung,
- bei chronischen Schmerzen zur ambulanten Schmerztherapie gemäß Schmerztherapievereinbarung oder
- bei Verdacht auf Kiefernekrose zur kieferchirurgischen Abklärung.

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

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

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

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

1.6.4 Veranlassung einer medizinischen Rehabilitationsleistung

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

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.

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

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

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 zwölf Monate, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens zwölf Monaten Teilnahmedauer.
2	Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Stürzen oder mit erhöhtem Sturzrisiko: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde.	Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Stürzen oder mit hohem Sturzrisiko: Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, denen eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe empfohlen wurde.
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	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung noch nicht geschult sind: Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer.	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.
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	Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit osteoporosespezifischer medikamentöser Therapie:	Anteil der Teilnehmerinnen (ohne Hormonersatztherapie) und Teilnehmer mit

	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Therapie mindestens drei Jahre fortgeführt haben.	osteoporosespezifischer medikamentöser Therapie: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Therapie mindestens drei Jahre fortgeführt haben.

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 50. Lebensjahr mit Osteoporose können am strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen.

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 30. September 2026 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüfen die Ärztin oder der Arzt zusammen mit der Patientin oder dem Patienten, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.

Alle Patientinnen und Patienten, die davon profitieren können, sollen Zugang zu einem strukturierten, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten.

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

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

a) Tod,

b) Medikation,

c) Frakturen,

d) Stürze,

e) Körperliches Training.

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

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

Anlage 20 Osteoporose – Dokumentation

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese und Befunddaten		
1	Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten zwölf 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 sechs 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	Regelmäßiges körperliches Training[5]	Ja / Nein / Nicht möglich
Medikamentöse Behandlung		
9	Aktuelle osteoporosespezifische Medikation	Bisphosphonate / Denosumab / Raloxifen / Teriparatid / Abaloparatid / Romosozumab / Keine osteoporosespezifische Medikation / Patientin mit Hormonersatztherapie[6]
10	Dauer der osteoporosespezifischen Medikation[7]	Vor dem abgeschlossenen dritten 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		
11	Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen[1]	Ja / Nein
12	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
13	Empfohlene Schulung wahrgenommen[2]	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen

[1] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der Erstdokumentation auszufüllen.
[2] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen (Folgedokumentation) zu machen.
[3] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist nur zu machen, wenn Feld 1 (Osteoporosebedingte Frakturen in den letzten zwölf 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.
[4] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sturzprophylaxemaßnahmen sind Maßnahmen zur Förderung der Koordination, der Reaktionsfähigkeit, des Gleichgewichts, der Kraftsteigerung und zur Reduktion der Sturzangst.
[5] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Körperliches Training beinhaltet regelmäßiges sportliches Training, regelmäßiges Krafttraining oder Maßnahmen zur Sturzprophylaxe inklusive Eigenaktivitäten.
[6] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Solange Frauen eine Hormonersatztherapie (HRT) mit Östrogenen und Gestagenen oder nur mit Östrogenen (bei Zustand nach Gebärmutterentfernung) erhalten, ist in der Regel keine zusätzliche osteoporosespezifische Therapie erforderlich.
[7] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Eine spezifische Osteoporosetherapie soll in der Regel mindestens drei Jahre andauern, kann aber auch in Abhängigkeit vom individuellen Frakturrisiko lebenslang notwendig sein. Bei einer Therapie mit Teriparatid, welche auf 24 Monate begrenzt ist, ist auch hier die antiresorptive Anschlusstherapie zu berücksichtigen. Bei einer Therapie mit Abaloparatid, welche auf 18 Monate begrenzt ist, ist auch hier die antiresorptive Anschlusstherapie zu berücksichtigen. Bei einer Therapie mit Romosozumab, welche auf zwölf Monate begrenzt ist, ist auch hier die antiresorptive Anschlusstherapie zu berücksichtigen.

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

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

1.1 Definition der rheumatoiden Arthritis

Die rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronisch entzündliche systemische Autoimmunerkrankung, die mit Schmerzen, Gelenkschwellungen, Einschränkungen der Beweglichkeit und fortschreitender Gelenkzerstörung einhergeht und neben Gelenken auch Sehnen, Bänder, Schleimbeutel und innere Organe befallen und auch zu einer verkürzten Lebenserwartung führen kann.

1.2 Diagnostik

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

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

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

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von:

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

Die Labordiagnostik der rheumatoiden Arthritis umfasst insbesondere:

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

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

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

- Eine klinisch gesicherte Synovitis mindestens eines Prädilektionsgelenks und

- fehlende Hinweise für eine andere Ursache der Synovitis (z. B. Trauma, andere entzündliche oder degenerative Gelenkaffektion)

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

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

Tabelle 1: Anzahl geschwollener und/oder druckschmerzhafter Gelenke

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

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

[b] Definition (mittel-)große Gelenke: Schulter-, Ellenbogen-, Hüft-, Knie-, Sprunggelenke.

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

[d] Mindestens ein beteiligtes Gelenk aus der Kategorie „kleine Gelenke"; ansonsten beliebige Kombination von großen und kleinen Gelenken möglich.

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

Tabelle 2: Spezifische Laborparameter

II. Spezifische Laborparameter [e]	**Punkte**
RF **und** ACPA negativ	0
RF **oder** ACPA niedrig positiv	2
RF **oder** ACPA hoch positiv	3
Höchster Wert Kategorie II:	___

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

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

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

Tabelle 3: Unspezifische Entzündungsparameter

III. Unspezifische Entzündungsparameter [f]	**Punkte**
CRP **und** BSG normal	0
CRP **oder** BSG abnormal	1
Höchster Wert Kategorie III:	___

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

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

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

Tabelle 4: Dauer der Symptomatik

IV. Symptomdauer [g]	**Punkte**
Weniger als 6 Wochen	0
6 Wochen oder mehr	1
Höchster Wert Kategorie IV:	___

[g] Definition Symptomdauer: Bezieht sich auf das Gelenk, welches zum Zeitpunkt der Untersuchung nach Angabe der Patientin oder des Patienten am längsten betroffen ist.

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

Tabelle 5: Bildung des Summenwertes

Höchster Wert Kategorie I	____
Höchster Wert Kategorie II	+ ____
Höchster Wert Kategorie III	+ ____
Höchster Wert Kategorie IV	+ ____
Summe:	= ____

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

1.3 Einschreibekriterien

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

- bei Vorliegen einer bereits gesicherten rheumatoiden Arthritis oder
- bei Vorliegen einer klinisch gesicherten Synovitis mindestens eines Prädilektionsgelenks (Handgelenke, Fingergrund- und Fingermittelgelenke (außer Daumensattelgelenk) und Zehengrundgelenke (außer Großzehengrundgelenk)) sowie fehlenden Hinweisen für eine andere Ursache der Synovitis und mindestens 6 Punkten (von maximal 10 zu erreichenden Punkten) nach den ACR/EULAR Klassifikationskriterien (gemäß Nummer 1.2). Werden 6 Punkte nicht erreicht, kann eine Einschreibung nicht erfolgen. Bei weiterhin vorliegendem Verdacht auf rheumatoide Arthritis ist eine Vorstellung bei der Fachärztin oder bei dem Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie erforderlich.

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

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

1.4 Therapieziele

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

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

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Allgemeine Maßnahmen und Schutzimpfungen

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

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

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

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

1.5.2 Nichtmedikamentöse Maßnahmen

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

Heilmitteltherapie:

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

Hilfsmittel:

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

Funktionstraining:

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

1.5.3 Medikamentöse Therapie

Die krankheitsmodifizierende Therapie soll unmittelbar nach Diagnosestellung begonnen werden, denn ein früher Behandlungsbeginn hat belegtermaßen einen günstigen Effekt auf die radiologische Progression, den Erhalt und die Wiederherstellung der Funktionalität, das Erreichen einer anhaltenden Remission und eine Reduktion der erhöhten Mortalität (Window of opportunity). Bei der Therapieentscheidung sollen die Krankheitsaktivität, die bestehenden strukturellen Schäden, Komorbiditäten und Sicherheitsaspekte berücksichtigt werden.

1.5.3.1 Glukokortikoide

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

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

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

DMARDs werden wie folgt unterschieden:

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

Therapiestufe 1 (Starttherapie)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.5.3.3 Deeskalation der DMARD-Therapie

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

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

1.5.3.4 Begleitmedikation

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

1.5.3.5 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

1.6 Komorbiditäten

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

Kardiovaskuläre Komorbidität:

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

behandelnden Hausärztin bzw. mit dem behandelnden Hausarzt. Eine niedrige Krankheitsaktivität der rheumatoiden Arthritis führt zu einer Verminderung kardiovaskulärer Ereignisse.

Diabetes mellitus:

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

Depressionen:

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

Malignome:

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

Infektionen:

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

Osteoporose:

Eine rheumatoide Arthritis ist bei Frauen und Männern ein unabhängiger Risikofaktor für Frakturen. Daneben erhöhen eine Glukokortikoidtherapie und andere klinische Risikofaktoren das Auftreten einer Osteoporose. Die individuelle Risikokonstellation bezüglich des Auftretens einer Osteoporose sollte einmal jährlich bei allen Patientinnen und Patienten klinisch abgeschätzt werden. Die Durchführung einer Osteodensitometrie mittels zentraler DXA zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung ist zu prüfen, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist. Generelle Empfehlungen zur Vorbeugung einer Osteoporose sind insbesondere körperliche Aktivität, ausreichende Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie Verzicht auf Rauchen.

1.7 Verlaufskontrollen

Standardinhalte der regelmäßigen ärztlichen Verlaufsuntersuchung sind:

- Beurteilung der Krankheitsaktivität:
    - anamnestisch,
    - klinisch, anhand des Scores DAS-28 (BSG),
    - laborchemisch: BSG und CRP,

- Beurteilung der Verträglichkeit der Medikation:
    - anamnestisch,
    - klinisch,
    - laborchemisch: Blutbild, insbesondere Leber- und Nierenwerte,
- gegebenenfalls Anpassung der Medikation (z. B. Reduktion bzw. Absetzen der Glukokortikoide, NSAR),
- Überprüfung der Notwendigkeit einer Überweisung gemäß Nummer 1.8.2.

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

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

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben. In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit rheumatoider Arthritis eine zugelassene oder ermächtigte Fachärztin/einen Facharzt für Innere Medizin und Rheumatologie, eine internistische Fachärztin/einen internistischen Facharzt mit Schwerpunktkompetenz Rheumatologie, eine Fachärztin/einen Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie mit Zusatz-Weiterbildung Orthopädische Rheumatologie oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

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

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

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

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

- sofern kein adäquates Therapieansprechen unter der Starttherapie spätestens nach zwölf Wochen oder sofern keine Remission nach spätestens 24 Wochen,
- bei nicht ausreichendem Ansprechen oder Unverträglichkeit der weiteren DMARD-Therapien,
- zur Prüfung der Frage einer Deeskalation der DMARD-Therapie,
- zur regelmäßigen Verlaufskontrolle einschließlich der Prüfung der Indikation einer radiologischen Kontrolle.

Zu jeweils qualifizierten Leistungserbringergruppen

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

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

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

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

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

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

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

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

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

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

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

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Diagnose der rheumatoiden Arthritis gemäß Nummer 1.3 gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.4 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

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

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

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

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

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

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

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

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

a) Tod

b) Remission

c) niedrige Krankheitsaktivität

d) moderates, gutes und kein Therapieansprechen

e) Schulungen

f) Dauertherapie mit Glukokortikoiden

g) DMARD-Therapie

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

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

Anlage 22 Rheumatoide Arthritis – Dokumentation

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

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

[2] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Das Osteoporoserisiko soll mindestens einmal jährlich klinisch eingeschätzt werden.

[3] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der Erstdokumentation auszufüllen.

[4] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen (Folgedokumentation) zu machen.

Anlage 23 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Adipositas – Erwachsene

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

1.1 Definition der Adipositas

Adipositas ist definiert als eine über das Normalmaß hinausgehende Vermehrung des Körperfetts ab einem Body-Mass-Index (BMI) ≥ 30 kg/m^2. Der BMI ist der Quotient aus Gewicht und Körpergröße zum Quadrat (kg/m^2) und bildet die Beurteilungsgrundlage für die weitere Gewichtsklassifikation.

1.2 Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

In das DMP Adipositas können Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr mit einer wie unten definierten Adipositas eingeschrieben werden, wenn sie aktiv an dem Programm mitwirken. Eine aktive Teilnahme setzt insbesondere die Fähigkeit und Motivation zur Teilnahme an einer Patientenschulung gemäß Nummer 4.2 voraus.

Als krankheitsbezogene Einschlusskriterien für das DMP Adipositas gelten:

a) eine Adipositas Grad 1 (BMI größer oder gleich 30 kg/m^2 und kleiner als 35 kg/m^2) und mindestens eine der folgenden Komorbiditäten

- Diabetes mellitus Typ 2
- Arterielle Hypertonie
- Obstruktives Schlafapnoe Syndrom
- Stabile Koronare Herzkrankheit
- Stabile chronische Herzinsuffizienz
- Prädiabetes (Der Prädiabetes wird wie folgt definiert: HbA1c 5,7 % bis kleiner6,5 %, bei Patientinnen und Patienten ohne Diabetestherapie.)

oder

b) eine Adipositas Grad 2 und größer (BMI größer oder gleich 35 kg/m^2).

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Nummer 3.

Zur Standarddiagnostik der Adipositas gehören die im Folgenden genannten Untersuchungen:

a) Aktueller zielgerichteter körperlicher Status, insbesondere

- Klinische Untersuchung
- BMI (Körpergewicht, Körpergröße), zusätzlich Bauchumfang bei einem BMI bis 35 kg/m^2
- Blutdruckmessung an beiden Armen

b) Laborchemische Diagnostik, sofern nicht in den letzten sechs Monaten erfolgt:

- Blutbild (BB), Harnsäure, Gesamt-Cholesterin, Low Density Lipoprotein (LDL), High Density Lipoprotein (HDL), Triglyzeride (TGZ), geschätzte glomuläre Filtrationsrate

(eGFR), Nüchternblutzucker, Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT), Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT), Thyreoidea-stimulierendes Hormon (TSH).

Dabei sind die Befunde einer vorangegangenen Abklärungsdiagnostik sowie die Therapie und der Verlauf insbesondere der vorangegangenen zwölf Monate einzubeziehen.

Eine weiterführende Diagnostik und ggf. sich anschließende Maßnahmen sind in der Zusammenschau aller Befunde bei anamnestischen, klinischen oder laborchemischen Hinweisen auf eine oder mehrere noch nicht erfasste Komorbiditäten zu initiieren. Eine altersgerechte Krebsfrüherkennung soll empfohlen werden.

1.3 Therapieziele

Die Therapie der Adipositas dient der Verminderung des Risikos für vorzeitige Sterblichkeit sowie der Erhaltung oder der Verbesserung der Lebensqualität. Dabei sind in Abhängigkeit zum Beispiel von Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten folgende Therapieziele anzustreben:

- langfristige Senkung mit Stabilisierung des Körpergewichts oder Vermeidung einer weiteren Gewichtszunahme
- Reduktion des Adipositas-assoziierten Risikos insbesondere für metabolische, kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität
- Vermeidung von Folgeschäden der Adipositas-assoziierten Krankheiten/Komorbiditäten
- Langfristige Änderung des Lebensstils in Bezug auf Ernährungs-, Bewegungs- beziehungsweise sitzendes Verhalten

1.4 Allgemeine Grundsätze der Therapie

1.4.1 Indikationsspezifische Erstanamnese

Bei allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten sollen als erster Schritt der therapeutischen Maßnahmen insbesondere folgende Punkte erfasst werden:

- Gewichtsverlauf und bereits erfolgte Maßnahmen zum Gewichtsmanagement (sowohl selbstinitiierte als auch ärztlich verordnete, verhaltensbezogene, bewegungsbezogene, diätetische und medikamentöse Maßnahmen, erfolgte Operationen), höchstes und niedrigstes Gewicht, größte Gewichtsreduktion
- aktuelles Essverhalten, Bewegungsumfang im Alltag (auch im Rahmen der beruflichen Tätigkeit) und körperliches Training
- Sozialanamnese und psychosoziale Belastungsfaktoren
- Suchtverhalten
- Psychischer Befund
- Lebensqualität/ Wohlbefinden
- Familienanamnese mit Schwerpunkt auf Adipositas und deren assoziierten Komorbiditäten
- Bereits bekannte Komplikationen, Komorbiditäten und Vormedikation mit Identifizierung von Medikamenten, die eine Gewichtszunahme begünstigen
- Funktionelle Anamnese: Selbstversorgung, Mobilität, körperliche Belastbarkeit
- Vegetative Anamnese (Schlaf, Verdauung, Miktion)
- Sexuelle Dysfunktion

- Bei Frauen: Auffälligkeiten im Menstruationszyklus und/oder Infertilität beziehungsweise Anamnese der Schwangerschaften und Geburten
- Bei Männern: Infertilität

Zur systematischen Erfassung der anamnestischen Angaben kann unterstützend ein entsprechender Fragebogen eingesetzt werden.

1.4.2 Therapieplanung

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten führt die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis der psychischen, somatischen und psychosozialen Situation der Patientin oder des Patienten durch. Dabei sollen der bisherige Krankheitsverlauf, die stattgefundenen Untersuchungen und Behandlungen sowie die Erwartungen und individuellen Möglichkeiten der Patientin oder des Patienten berücksichtigt werden. Dabei sollen eine den individuellen Voraussetzungen der Patientin oder des Patienten angemessene, zunehmende körperliche Aktivierung und weitere Lebensstilmodifikationen vereinbart werden. Bereits bei der Therapieplanung soll das Konzept eines multimodalen Vorgehens erläutert und die Bedeutsamkeit der Selbstbefähigung für das Erreichen der Therapieziele hervorgehoben werden, die für einen langfristigen Umgang mit der Erkrankung maßgeblich ist. Dabei ist auf eine vorurteils- und stigmatisierungsfreie Gesprächsführung zu achten.

Auf Basis der individuellen Befundkonstellation soll die Ärztin oder der Arzt in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten beraten, von welchen Maßnahmen die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele profitieren kann. Die koordinierende Ärztin beziehungsweise der koordinierende Arzt soll gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten eine Therapieplanung mit individuellen Zielen, insbesondere zur Ernährungsumstellung und zur körperlichen Aktivität, erstellen. Es soll darauf geachtet werden, dass die individuell gesetzten Ziele für die Patientin oder den Patienten realistisch und erreichbar sind. Dies können auch solche sein, die nicht unmittelbar auf eine Gewichtsreduktion abzielen. Die individuellen Therapieziele sollen im Verlauf regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Basismaßnahmen

Basismaßnahmen des Adipositasmanagements sind eine Änderung der Ernährung und eine Steigerung der körperlichen Aktivität einschließlich Verhaltensmodifikationen.

Diese Komponenten sollen unter Berücksichtigung der individuellen Situation kombiniert werden.

Der Patient oder die Patientin soll darüber aufgeklärt werden, dass mit diesen Maßnahmen über die Gewichtsabnahme hinaus auch eine dauerhafte Verbesserung des Gesundheitsstatus beziehungsweise. Verringerung der Krankheitslast angestrebt wird. Ferner soll darüber aufgeklärt werden, dass nach der Phase der Gewichtsabnahme weitere Maßnahmen zur dauerhaften Gewichtsstabilisierung erforderlich sind.

Im Rahmen gewichtsreduzierender Maßnahmen können orientierend folgende Ziele zur Erreichung innerhalb von 6 bis 12 Monaten empfohlen werden:

- BMI bis 34,9 kg/m^2: ≥ 5 % des Ausgangsgewichts
- BMI ≥ 35 kg/m^2: ≥ 10 % des Ausgangsgewichts

Den Patientinnen und Patienten soll vermittelt werden, dass bereits durch eine Gewichtsreduktion von 5 % eine relevante Verbesserung metabolischer Faktoren erreicht

werden kann und bei einer Gewichtsreduktion von 10 % eine Remission von Komorbiditäten begünstigt und das Risiko der Entstehung weiterer Folgeerkrankungen reduziert werden kann.

Die zentrale Maßnahme des DMP Adipositas ist hierbei die multimodale Schulung (siehe Nummer 4.2). Ein wichtiger Fokus liegt auf dem Selbstmanagement und einer anhaltenden Selbstbefähigung zum Umgang mit der chronischen Erkrankung.

1.5.2 Ernährung

Jede Patientin und jeder Patient soll individualisierte Empfehlungen zum Ernährungsverhalten erhalten.

Dabei soll über die Bedeutung einer adäquaten Ernährungsumstellung, sowohl im Hinblick auf eine Gewichtsreduktion als auch auf positive metabolische und kardiovaskuläre Effekte, informiert werden.

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten soll die Ärztin oder der Arzt individuelle Ziele zur Ernährungsumstellung festlegen und regelmäßig überprüfen.

Um das Körpergewicht zu senken, soll ein Ernährungskonzept gewählt werden, welches zu einer negativen Energiebilanz beiträgt. Diese soll individuell mit der Patientin beziehungsweisedem Patienten abgestimmt werden. Als Richtwert kann ein Kaloriendefizit von 500 bis 600 kcal/Tag gelten. Für eine Ernährungsumstellung bietet sich eine Auswahl verschiedener Möglichkeiten an. Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten soll die Wahl gemäß der Lebenssituation (kultureller und sozialer Kontext und Gewohnheiten), dem Risikoprofil und angepasst an die Therapieziele erfolgen. Zu diesen Optionen zählen:

- Reduktion der Fettmenge
- Reduktion der Kohlenhydratmenge
- Intermittierendes Fasten oder zeitlich begrenztes Essen mit Kalorienreduktion
- Orientierung an Ernährungsmustern beziehungsweise Diäten mit nachgewiesenermaßen positiven metabolischen und kardiovaskulären Effekten, beispielsweise
  Mediterrane Kost, vegetarische/vegane Kost, Nordische Diät, DASH-Diät
- Umstellung auf Nährstoffe mit nachgewiesenermaßen positiven kardiovaskulären und metabolischen Effekten: zum Beispiel Verzehr von überwiegend ungesättigten Fettsäuren und pflanzlichen Fetten und Eiweißen bevorzugen, Verzehr von Kohlenhydraten mit niedrigem glykämischem Index bevorzugen, ausreichend Ballaststoffe (mindestens 30g/Tag) einnehmen, Vollkornprodukte bevorzugen, den vermehrten Verzehr von Obst und Gemüse, Nüssen und Hülsenfrüchten in die Ernährung einbauen, Salz einsparen, Wasser oder andere kalorienfreie Getränke bevorzugen

Das Einsetzen von Formuladiäten mit einer täglichen Kalorienzufuhr von 800 bis 1200 kcal/Tag kann in Abhängigkeit der Situation der Patientin oder des Patienten (zum Beispiel bei Komorbiditäten oder höhergradigem BMI) zur Gewichtsreduktion erwogen werden. Wenn Formuladiäten eingesetzt werden, soll dies zeitlich begrenzt (in der Regel maximal zwölf Wochen) und medizinisch begleitet werden.

Sofern der Einsatz von Formuladiäten erwogen wird, sollen Patientinnen und Patienten darüber informiert werden, dass diese nicht zulasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet werden können.

Extrem einseitige Ernährungsformen sind wegen hoher medizinischer Risiken und fehlenden

Langzeiterfolgen zu vermeiden.

Eine individuelle Ernährungsberatung kann zur Umsetzung dieser Empfehlungen eine sinnvolle Maßnahme sein. Ernährungsberatung ist bei Adipositas keine Regelleistung der GKV, wird aber zum Teil auf ärztliche Empfehlung hin nach § 43 Absatz 1 Nummer 2 SGB V als Patientenschulungsmaßnahme für chronisch Kranke erbracht. Die Patientin oder der Patient soll aktiv auf diese Möglichkeit hingewiesen werden.

1.5.3 Bewegung

Jede Patientin und jeder Patient soll unter Berücksichtigung der individuellen Situation zu mehr körperlicher Aktivität motiviert werden.

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten soll die Ärztin oder der Arzt individuelle Ziele zur Bewegung festlegen und regelmäßig überprüfen.

Je nach individueller gesundheitlicher Situation der Patientinnen und Patienten und der Zielsetzung des Trainings können folgende Empfehlungen beziehungsweise Informationen gegeben werden:

- Zur Gewichtsabnahme und Reduktion des Körperfettanteils soll zu einem wöchentlichen Ausdauertraining von mindestens moderater Intensität in einem Umfang von mindestens 2,5 Stunden pro Woche (150 bis 200 Minuten) geraten werden. An möglichst vielen Tagen der Woche soll dies in einem Umfang von jeweils 0,5 bis 1 Stunde (30 bis 60) Minuten erfolgen.
- Zur Erreichung dieses Ziels können sowohl eine Steigerung der körperlichen Aktivität in Alltag und Beruf als auch ein gezieltes körperliches Training in der Freizeit beitragen.
- Die Erhaltung der fettfreien Körpermasse (Muskeln, Knochen) in Phasen der Gewichtsabnahme wird durch Krafttraining moderater bis hoher Intensität gefördert.
- Der viszerale und intrahepatische Fettanteil lässt sich durch Ausdauertraining von moderater Intensität verringern.
- Eine Senkung des Blutdrucks kann durch Ausdauertraining von moderater Intensität erzielt werden.
- Sowohl Ausdauer- als auch Krafttraining einzeln oder in Kombination können die Insulinsensitivität erhöhen.
- Sowohl Ausdauer- als auch Krafttraining einzeln oder in Kombination können die kardiorespiratorische Leistungsfähigkeit erhöhen.
- Zur Steigerung der Muskelkraft soll ein Trainingsprogramm bevorzugt aus Krafttraining allein oder einer Kombination mit Ausdauertraining bestehen.
- Regelmäßige körperliche Aktivität kann bei Erwachsenen mit Übergewicht oder Adipositas die gesundheitsbezogene Lebensqualität und das eigene Körperbild verbessern sowie Stimmungsschwankungen (Angst, Depressivität) verringern.
- Die Patientinnen und Patienten sollten darüber informiert werden, dass körperliches Training zwar keinen bedeutsamen Einfluss auf die Energieaufnahme haben wird, jedoch das Essverhalten verbessern kann.
- Die Patientinnen und Patienten sollten darüber informiert werden, dass durch körperliches Training sowohl ein Hungerfühl in Fastenphasen erhöht werden, jedoch auch eine stärkere (anhaltende) Sättigung nach Nahrungsaufnahme eintreten kann.

Versicherte sollten über die Möglichkeit von Rehabilitationssport informiert werden. Die Teilnahme an einer Rehabilitationssportgruppe kann eine geeignete Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training sein.

1.5.4 Verhaltensmodifikation

Empfehlungen zu Verhaltensänderungen im Rahmen eines Gewichtsmanagements dienen zum einen der systematischen Unterstützung in der Umsetzung der bereits genannten Maßnahmen. Sie sollen die Adhärenz und Motivation fördern, indem sie insbesondere die Selbstwirksamkeitserwartung der Patientinnen und Patienten stärken und ihnen dabei helfen, bestehende Hürden zu bewältigen. Zum anderen unterstützen sie auch den langfristigen Umgang mit der Erkrankung.

Die folgenden Interventionen zur Verhaltensmodifikation können angewendet werden:

- Selbstbeobachtung von Verhalten und Fortschritt (Körpergewicht, Essmenge, Bewegung), um die Selbstwahrnehmung zu verbessern,
- Planung von Mahlzeiten und vermehrt selbst kochen, Nutzung der Nahrungsmittelvielfalt,
- Motivation zu bewusstem und genussvollem Essen,
- Nutzung von Techniken zur Stimuluskontrolle (Auslöser für ungünstiges Verhalten senken, oder zum Aufbau von günstigem Verhalten),
- Verstärkerstrategien (zum Beispiel Selbstbelohnung auch von kleinen Fortschritten),
- Einbindung des sozialen Umfelds zur Unterstützung der Verhaltensänderungen.

1.5.5 Adjuvante medikamentöse Therapie

Nach § 34 Absatz 1 Satz 7 bis 9 SGB V in Verbindung mit § 14 der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) sind Arzneimittel von der Versorgung ausgeschlossen, die zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits beziehungsweise zur Regulierung des Körpergewichts dienen. Diese sind in Anlage II AM-RL zusammengestellt.

1.5.6 Chirurgische Therapie

Nach Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten soll bei einem BMI ≥ 40 kg/m2 oder bei einem BMI ≥ 35 kg/m2 mit erheblichen Komorbiditäten, die durch eine Gewichtsabnahme positiv beeinflusst werden können, ein chirurgischer Eingriff erwogen werden.

Soweit unter Berücksichtigung des gesicherten Standes der medizinischen Erkenntnisse und unter Abwägung von Nutzen und Risiken ausgehend von den Behandlungszielen im konkreten Behandlungsfall von einem chirurgischen Eingriff ein deutlich größerer Nutzen für den gesundheitlichen Zustand der Patientin oder des Patienten insgesamt zu erwarten ist, soll ein chirurgischer Eingriff erwogen werden, ohne dass konservative Therapiemöglichkeiten ausgeschöpft sind.

Es ist auf die Notwendigkeit einer lebenslangen Nachsorge nach chirurgischer Therapie hinzuweisen.

1.6 Komorbiditäten

1.6.1 Herz-Kreislauferkrankungen

Arterielle Hypertonie

Ein erhöhter Blutdruck stellt mit einer Prävalenz von 60 bis 85 % die häufigste adipositas-assoziierte Komorbidität und den Hauptfaktor für die Entwicklung eines metabolischen Syndroms bei Adipositas dar.

Bereits eine geringe, anhaltende Gewichtsreduktion kann zu einer Senkung des Blutdrucks führen. Unabhängig davon kann auch eine adäquate Ernährungsumstellung beziehungsweise eine Steigerung der Bewegung den Blutdruck positiv beeinflussen.

Liegt eine komorbide arterielle Hypertonie vor, sollen, unter Berücksichtigung von Begleitfaktoren, Blutdruckwerte von unter 140/90 mmHg angestrebt werden.

In Phasen der Gewichtsabnahme sollte eine regelmäßige Überprüfung des Bedarfs an blutdrucksenkenden Medikamenten erfolgen.

1.6.2 Endokrines System

1.6.2.1 Prädiabetes und Diabetes mellitus Typ 2

Eine Adipositas erhöht das Risiko für Prädiabetes und Diabetes mellitus Typ 2 jeweils um mehr als das dreifache. Eine Therapie der Adipositas hat einen positiven Einfluss sowohl auf die Inzidenz als auch auf einen bestehenden Prädiabetes beziehungsweise manifesten Diabetes mellitus Typ 2. Bei einem bereits bestehenden Prädiabetes kann das Risiko eines manifesten Diabetes mellitus Typ 2 durch Änderung des Ernährungsverhaltens und Steigerung der Bewegung deutlich und langfristig reduziert werden.

1.6.2.2 Hypothyreose

Ein manifester Hypothyreoidismus ist eine häufige Begleiterkrankung bei Adipositas und kann eine Gewichtszunahme begünstigen beziehungsweise eine Gewichtsabnahme erschweren. Daher soll die Schilddrüsenfunktion bei allen Patientinnen und Patienten, wenn nicht bereits bekannt, eingangs bestimmt werden und entsprechend den aktuellen Empfehlungen gegebenenfalls weiterführend untersucht und behandelt werden.

1.6.2.3 Hypogonadismus des Mannes und Polyzytisches Oviarialsyndrom (PCOS)

Bei adipositas-assoziiertem Hypogonadismus beziehungsweise adipositas-assoziierter Infertilität des Mannes sowie bei adipositas-assoziiertem Polyzystischen Ovarialsyndrom (PCOS) sind Maßnahmen zur Gewichtsreduktion essentieller Bestandteil der Behandlung. Eine entsprechende Diagnostik wird bei typischer Symptomatik empfohlen.

1.6.3 Atemsystem

Sowohl bei adipositas-assoziiertem obstruktivem Schlafapnoesyndrom (OSAS) als auch bei Adipositas-Hypoventilationssyndrom (OHS) sind gewichtsreduzierende Maßnahmen Bestandteil des Managements. Da insbesondere das OHS vor allem mit einer schweren Adipositas assoziiert, ist können relevante Verbesserungen möglicherweise erst nach einem Gewichtsverlust von 20 bis 30% auftreten. Eine entsprechende Diagnostik wird bei typischer Symptomatik empfohlen.

1.6.4 Psychische Störungen

1.6.4.1 Depression und Angststörung

Depression und Adipositas stehen in einem reziproken Verhältnis. Eine Adipositas kann das Auftreten einer Depression begünstigen. Umgekehrt geht auch eine Depression mit einem erhöhten Risiko für Adipositas einher. Adipositas ist auch mit einem erhöhten Risiko für eine Angststörung assoziiert.

Patientinnen und Patienten mit einer stabilen Depression oder Angststörung können von adipositas-spezifischen Maßnahmen profitieren. Bei akut-krisenhaften Erkrankungsphasen hingegen steht eine adipositas-spezifische Therapie nicht im Vordergrund, sondern zunächst eine Therapie der psychischen Erkrankung.

Bei einer medikamentösen Therapie einer psychischen Störung adipöser Patientinnen und Patienten sollten, wenn möglich, keine Präparate eingesetzt werden, die eine Gewichtszunahme begünstigen.

1.6.4.2 Essstörungen

Essstörungen (insbesondere Binge-Eating-Störung, Night-Eating-Syndrom) können die Ursache für eine Adipositas sein und erfordern eine entsprechende psychotherapeutische Behandlung. Bei adipositas-assoziierten Essstörungen sind sowohl psychotherapeutische als auch adipositas-spezifische Maßnahmen indiziert.

1.6.5 Verdauungssystem

Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung

Adipositas-spezifische Maßnahmen, insbesondere zur Gewichtsreduktion, sind wichtigster Bestandteil der Therapie einer Nicht-alkoholischen Fettlebererkrankung.

1.7 Verlaufsuntersuchungen

Die Erreichung der individuellen Ziele zu jeweils Ernährungsumstellung und Bewegung sowie gegebenenfalls erforderliche Anpassungen sind in regelmäßigen Abständen zu überprüfen. Abhängig von den individuellen Erfordernissen sind zudem regelmäßige Verlaufsuntersuchungen des physischen und psychischen Gesundheitszustandes auch unter Berücksichtigung von Komorbiditäten durchzuführen.

Standardinhalte der regelmäßigen ärztlichen Verlaufsuntersuchung sind:

- Erhebung des BMI
- Bei einem BMI bis 35 kg/m^2: Messung des Bauchumfangs einmal jährlich
- Einschätzung von Motivation zu Verhaltensänderungen hinsichtlich Ernährung und Bewegung
- Berücksichtigung psychischer Aspekte
- Messung des Blutdrucks
- Verlaufskontrollen bei vorhandenen adipositas-assoziierten Komorbiditäten
- Überprüfung der Medikation auf Substanzen, die eine Gewichtszunahme begünstigen und gegenbenenfalls Anpassung

Zum Zwecke des Monitorings des Gesundheitsstatus sollten insbesondere folgende Laborparameter erhoben werden:

- Nüchternblutzucker in mindestens jährlichen Intervallen
- Lipide (HDL, LDL, TGZ, Gesamt-Cholesterin), Leberwerte (GPT, GGT) und TSH je nach vorhandenen Komorbiditäten, Gewichtsverlauf und Ausgangswerten in den

entsprechenden Intervallen, die für diese Konstellation empfohlen werden (beispielsweise jährlich oder seltener)

1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.8.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

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

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Adipositas eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin im Gebiet Innere Medizin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt im Gebiet Innere Medizin oder eine entsprechend qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt.

Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln gemäß Nummer 1.8.2 sind von der gewählten Ärztin oder dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

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

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei den folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung zur Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Adipositas zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zu einer ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutin, zu einem ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeuten oder zu einer jeweils qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- zur Abklärung oder Kontrolle von Organmanifestationen, von endokrinen Störungen oder von Komplikationen am Bewegungsapparat,
- bei Hinweisen auf krankheitsunterhaltende Belastungen oder auf psychische Komorbidität,
- bei Umstellung einer Vormedikation auf möglichst gewichtsneutrale Wirkstoffe beziehungsweise zur Auswahl möglichst gewichtsneutraler Wirkstoffe bei neuer medikamentöser Therapie einer Komorbidität oder einer anderen Vor-oder neu aufgetretenen Begleiterkrankung, wenn der Bedarf einer fachärztlichen Mitbetreuung besteht,
- zur Indikationsstellung für einen adipositaschirurgischen oder metabolischen Eingriff,zur präoperativen Betreuung vor adipositaschirurgischem oder metabolischem Eingriff, zur postoperativen Nachsorge nach adipositaschirurgischem oder metabolischem Eingriff.

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

1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

- Notfallindikation,
- zur chirurgischen Therapie, im Sinne einer adipositaschirurgischen oder metabolischen Operation

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung insbesondere bei deutlicher Verschlechterung oder Neuauftreten von Komplikationen (zum Beispiel postoperativ oder interventionell) und der Dekompensation von Begleit- beziehungsweise Folgeerkrankungen (zum Beispiel schwere Blutzuckerentgleisungen, dekompensiertes metabolisches Syndrom, Hypoventilationssyndrom, Herzkreislaufinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Leberinsuffizienz) zu erwägen.

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

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Die Notwendigkeit einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation ist individuell und frühzeitig zu beurteilen. Der BMI allein ist für die Beurteilung einer Rehabilitationsbedürftigkeit nicht ausreichend. Wesentlich sind die Berücksichtigung adipositasassoziierter Risikofaktoren oder Komorbiditäten sowie psychosoziale Belastungen.

Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme. Patientinnen und Patienten sollen darin unterstützt werden, ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen. Damit soll die selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefördert werden. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation verfolgt das Ziel, die durch eine Adipositas resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe sowie adipositasassoziierter Risikofaktoren oder Komorbiditäten zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken.

1.9 Geeignete digitale medizinische Anwendungen

Es kann auf geeignete digitale medizinische Anwendungen als unterstützende Maßnahme hingewiesen werden.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Gewichtsreduktion von mindestens 5 % bei Adipositas Grad 1 (adäquater Anteil)	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren BMI bei Einschreibung kleiner 35 kg/m² ist: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Gewichtsreduktion von größer gleich 5 %, bezogen auf das Körpergewicht bei Einschreibung
2	Gewichtsreduktion von mindestens 10 % bei Adipositas Grad 2 und höher (adäquater Anteil)	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren BMI bei Einschreibung größer gleich 35 kg/m² ist: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Gewichtsreduktion von größer gleich 10 %, bezogen auf das Körpergewicht bei Einschreibung
3	Vermeidung einer Gewichtszunahme (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Gewichtsabnahme oder Gewichtsstabilisierung, bezogen auf das Körpergewicht bei Einschreibung
4	Gewichtsstabilisierung zur letzten Dokumentation (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Gewichtsabnahme oder Gewichtsstabilisierung, bezogen auf das Körpergewicht der letzten verfügbaren Dokumentation
5	Individuelle Ziele zu regelmäßiger Bewegung (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen individuelle Ziele zur regelmäßigen Bewegung vereinbart oder überprüft wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
6	Regelmäßige Bewegung (entsprechend der individuell festgelegten Ziele) (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die sich regelmäßig bewegen, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Individuelle Ziele zum Ernährungsverhalten (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen individuelle Ziele zur Ernährungsumstellung oder zur Aufrechterhaltung der Ernährungsänderung vereinbart oder überprüft wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer

8	Adäquates Ernährungsverhalten (entsprechend der individuell festgelegten Ziele) (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die ein adäquates Ernährungsverhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
9	Schulungsteilnahme (hoher Anteil)	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung ungeschult sind: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Adipositas-Schulung teilgenommen haben
10	RR unter 140/90 mmHg bei bekannter Hypertonie (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit RR systolisch kleiner gleich 139 mmHg und diastolisch kleiner gleich 89 mmHg, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit bekannter Hypertonie
11	Vermeidung eines manifesten Diabetes mellitus Typ 2 bei bestehendem Prädiabetes bei Einschreibung (adäquater Anteil)	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem Prädiabetes bei Einschreibung: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Auftreten eines manifesten Diabetes mellitus Typ 2 seit der letzten Dokumentation

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Diagnose gemäß Nummer 1.2 gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Versicherte mit Adipositas können ab dem 18. Lebensjahr in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien erfüllen.

Die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt prüft regelmäßig gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten, ob die Patientin oder der Patient weiterhin von einer Teilnahme an diesem DMP profitiert.

Kommen die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient zu dem Ergebnis, dass dies nicht mehr der Fall ist, so erfolgt die Beendigung der Teilnahme am DMP durch die Krankenkasse.

Befinden sich Patientinnen, die die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen, aktuell in einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit, sollten sie erst nach dieser Phase in das DMP Adipositas eingeschrieben werden.

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

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

Strukturierte Schulungsprogramme für adipöse Patientinnen und Patienten sind multimodale Angebote, die mindestens ein Modul zu Bewegung und ein Modul zu Ernährung enthalten und auf Verhaltensänderungen fokussieren.

Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung liegt kein Schulungsprogramm vor, das alle Voraussetzungen für ein flächendeckendes Schulungsangebot im DMP erfüllt. Insofern besteht die Möglichkeit weitere Schulungsprogramme gemäß § 4 Absatz 3 Satz 5 und 6 in die Programme zu integrieren.

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

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

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

a) Tod

b) Gewichtsreduktion

c) BMI

d) Schulungen

e) Ernährungsumstellung

f) Blutdruckwerte

g) körperliche Alltagsaktivität

h) körperliches Training

i) Prädiabetes und manifester Diabetes mellitus Typ 2

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

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

Anlage 24 Adipositas – Erwachsene – Dokumentation

Laufende Nummer	Parameter	Ausprägung
Therapeutische Maßnahmen		
1a	Ziele zur regelmäßigen körperlichen Alltagsaktivität und körperlichem Training[1]	Ziele vereinbart / Keine Ziele vereinbart
1b	Ziele zur regelmäßigen körperlichen Alltagsaktivität und körperlichem Training seit der letzten Dokumentation[2]	Ziele vereinbart oder überprüft / Keine Ziele vereinbart oder überprüft
2	Regelmäßige körperliche Alltagsaktivität	Ja / Nein
3	Regelmäßiges körperliches Training	Ja / Nein
4a	Ziele zur Ernährungsumstellung oder zur Aufrechterhaltung der Ernährungsänderung[1]	Ziele vereinbart / Keine Ziele vereinbart
4b	Ziele zur Ernährungsumstellung oder zur Aufrechterhaltung der Ernährungsänderung seit der letzten Dokumentation [2]	Ziele vereinbart oder überprüft / Keine Ziele vereinbart oder überprüft
5	Adäquat geändertes Ernährungsverhalten	Ja / Nein
6	Prädiabetes bei Einschreibung[3]	Ja / Nein
Schulung		
7	Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer multimodalen Adipositas-Schulung teilgenommen[1]	Ja / Nein
8	Adipositas-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
9	Adipositas-Schulung wahrgenommen[2]	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen [2]
Relevante Ereignisse seit der letzten Dokumentation		
10	Manifester Diabetes mellitus Typ 2[4]	Ja / Nein
11	Beendigung der DMP-Teilnahme[5]	Ja / Nein

[1] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der Erstdokumentation auszufüllen.

[2] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen (Folgedokumentation) zu machen.

[3] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Der Prädiabetes wird wie folgt definiert: HbA1c 5,7 % bis kleiner 6,5 %, bei Patientinnen und Patienten ohne Diabetestherapie. Die Angabe, die im Rahmen einer Erstdokumentation

erfolgt, wird als Antwortausprägung für alle weiteren Folgedokumentationen unveränderbar übernommen. Kann im Rahmen der Folgedokumentation keine Angabe aus der Erstdokumentation übernommen werden, wird das Feld mit „Nein“ unveränderbar vorbelegt.

[4] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist erst bei der zweiten Dokumentation und allen folgenden Dokumentationen (Folgedokumentation) zu machen und nur wenn in Feld 6 (Prädiabetes) die Angabe „Ja“ vorhanden ist. Wenn in Feld 10 erstmalig „Ja“ angegeben wird, muss diese Antwortausprägung für alle weiteren Folgedokumentationen unveränderbar übernommen werden.

[5] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern hier „Ja“ angegeben wird, erfolgt eine Beendigung der DMP-Teilnahme durch die Krankenkasse.

Anlage 25 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit Adipositas – Kinder und Jugendliche

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

1.1 Definition der Adipositas bei Kindern und Jugendlichen

Adipositas ist definiert als eine über das Normalmaß hinausgehende Vermehrung des Körperfetts ab einem Body-Mass-Index (BMI) > 97. alters- und geschlechtsbezogenen Perzentil. Die extreme Adipositas wird definiert mit einem BMI > 99,5. Perzentil. Der BMI ist der Quotient aus Gewicht und Körpergröße zum Quadrat (kg/m²).

1.2 Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

In das DMP Adipositas - Kinder und Jugendliche können Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten fünften Lebensjahr bis zum vollendeten 18. Lebensjahr mit einer Adipositas eingeschrieben werden, wenn die Kinder und Jugendlichen aktiv an dem Programm mitwirken.

Davon abweichend ist zunächst eine Beschränkung des Behandlungsprogramms auf Kinder und Jugendliche ab dem vollendeten achten Lebensjahr möglich, soweit und so lange in der Region ein Schulungsprogramm nach § 4 Absatz 3 in Verbindung mit Nummer 4.2 für Kinder ab dem vollendeten fünften Lebensjahr nicht angeboten werden kann.

Das Einschlusskriterium einer bestehenden Adipositas bei Kindern und Jugendlichen wird anhand eines BMI über dem 97. alters- und geschlechtsspezifischen Perzentil definiert. Voraussetzung für die Einschreibung ist insbesondere die Fähigkeit und Motivation zur Teilnahme an einer Patientenschulung, die die zentrale Maßnahme des strukturierten Behandlungsprogramms darstellt.

Bei Einschreibung soll ein aktueller, zielgerichteter körperlicher Status erhoben werden. Hierzu gehört die Erfassung des aktuellen Körpergewichts und der aktuellen Körpergröße, um das alters- und geschlechtsspezifische BMI-Perzentil zu bestimmen. Eine weiterführende Diagnostik und gegebenenfalls sich anschließende Maßnahmen in Abhängigkeit der individuellen Erfordernisse liegen im Ermessen der koordinierenden Ärztin oder des koordinierenden Arztes.

1.3 Therapieziele

Die Therapie der Adipositas bei Kindern und Jugendlichen dient der Verminderung des Risikos für das Fortbestehen der Adipositas bis in das Erwachsenenalter und der Erhaltung oder der Verbesserung der Lebensqualität.

Dabei sind in Abhängigkeit zum Beispiel von Begleiterkrankungen der Patientin oder des Patienten folgende Therapieziele anzustreben:

a) langfristige Senkung mit Stabilisierung des relativen Körpergewichts (anhand des BMI-Standard Deviation Score, BMI-SDS) oder Vermeidung einer weiteren Gewichtszunahme,

b) Verbesserung Adipositas-assoziierter Risikofaktoren und Krankheiten bei den Betroffenen sowie

c) Vermeidung von Folgeschäden der Adipositas-assoziierten Krankheiten und Komorbiditäten bis hin zur vorzeitigen Sterblichkeit.

1.4. Allgemeine Grundsätze der Therapie

Adipositas bei Kindern und Jugendlichen soll als chronische Erkrankung therapiert werden. Die Therapie soll dabei einen familienzentrierten und nicht stigmatisierenden Ansatz verfolgen, der die biologischen, psychischen, sozialen und strukturellen Ursachen der Adipositas berücksichtigt.

Die Behandlung der Adipositas nach dieser Anlage sieht je nach Alter und Lebenssituation der Patientin oder des Patienten, insbesondere bei Kindern, die Einbeziehung der Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen der Patientin oder des Patienten vor. Durch den koordinierenden Arzt oder die koordinierende Ärztin ist zu prüfen, ob eine Einbeziehung von Personensorgeberechtigten oder relevanten Betreuungspersonen erforderlich ist und je nach Alter und Einsichtsfähigkeit einer Einwilligung der Patientin oder des Patienten oder der Personensorgeberechtigten bedarf. Auch insoweit gelten die allgemeinen gesetzlichen, berufsrechtlichen und datenschutzrechtlichen Regelungen zur Einwilligung und Behandlung von Kindern und Jugendlichen.

1.4.1 Indikationsspezifische Erstanamnese

Bei allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten sollen als erster Schritt der therapeutischen Maßnahmen insbesondere folgende Punkte erfasst werden**:**

a) bisheriger Verlauf von Gewicht und BMI in Perzentilkurven,

b) bereits erfolgte Maßnahmen zum Gewichtsmanagement und zur Therapie der Adipositas im Kindes- und Jugendalter,

c) aktuelle Ernährungsgewohnheiten der gesamten Familie (beispielsweise Art, Häufigkeit und Zusammensetzung der Mahlzeiten, die Portionsgrößen, Vorlieben und Abneigungen),

d) Bewegungsgewohnheiten (insbesondere körperliche Inaktivität,- zum Beispiel Medienkonsum) sowie Mobilität und körperliche Belastbarkeit,

e) Familienanamnese mit Schwerpunkt auf Adipositas und deren assoziierte Komorbiditäten,

f) Sozialanamnese, psychische und psychosoziale Belastungsfaktoren und

g) Komorbiditäten und Vormedikation mit Identifizierung von Medikamenten, die eine Gewichtszunahme begünstigen.

1.4.2 Therapieplanung

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten führt die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt eine differenzierte Therapieplanung auf der Basis der psychischen, somatischen und psychosozialen Situation durch.

Dabei sollen der bisherige Krankheitsverlauf, die stattgefundenen Untersuchungen und Behandlungen sowie die Erwartungen und individuellen Möglichkeiten der Patientin oder des Patienten berücksichtigt werden.

Bereits bei der Therapieplanung soll das Konzept eines multimodalen Vorgehens erläutert werden. Die Bedeutsamkeit der Selbstbefähigung und der Unterstützung der nach Maßgabe der Nummer 1.4 einbezogenen Personensorgeberechtigten oder Betreuungspersonen für das Erreichen der Therapieziele soll hervorgehoben werden. Diese sind für einen langfristigen Umgang mit der Erkrankung oftmals maßgeblich. Dabei ist auf eine vorurteils- und stigmatisierungsfreie Gesprächsführung zu achten.

Auf Basis der individuellen Befundkonstellation soll die Ärztin oder der Arzt in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten beraten, von welchen Maßnahmen die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele profitieren kann. Die koordinierende Ärztin beziehungsweise der koordinierende Arzt soll gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten eine Therapieplanung mit individuellen Zielen, insbesondere zur Ernährungsumstellung und zu Bewegung im Alltag, erstellen. Es soll darauf geachtet werden, dass die individuell gesetzten Ziele für die Patientin oder den Patienten realistisch und erreichbar sind. Dies können auch solche sein, die nicht unmittelbar auf eine Gewichtsreduktion abzielen. Die individuellen Therapieziele sollen im Verlauf regelmäßig überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

1.4.3 Überleitung

Um die Versorgungskontinuität sicherzustellen und Versorgungsabbrüche zu vermeiden, soll die Überleitung für Jugendliche in die Erwachsenenmedizin gemeinsam mit dem Patienten oder der Patientin sowie den nach Maßgabe der Nummer 1.4 einbezogenen Betreuungspersonen oder Personensorgeberechtigten geplant und strukturiert gestaltet werden.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Basismaßnahmen

Basismaßnahmen des Adipositasmanagements bei Kindern und Jugendlichen sind Änderungen des Lebensstils, die zu einer negativen Kalorienbilanz führen, um das Übergewicht schrittweise zu senken.

Die Basismaßnahmen umfassen Änderungen der Ernährung, eine Steigerung der körperlichen Aktivität und Verhaltensmodifikationen. Sie sollen in Kombination umgesetzt werden, da sie als Einzelmaßnahmen allenfalls begrenzte Wirksamkeit im Hinblick auf eine Gewichtsabnahme entfalten.

Die zentrale Maßnahme zur Unterstützung dieser Empfehlung ist die Schulung gemäß Nummer 4.2. Unabhängig von der Schulung gelten die Empfehlungen zu Ernährung, Bewegung und Verhaltensmodifikationen gemäß Nummer 1.5.2 bis Nummer 1.5.4.

Der Erfolg einer Therapie zur Gewichtsreduktion kann anhand der erzielten Änderung des BMI-SDS beurteilt werden. Es wird angenommen, dass eine kurzfristig erfolgreiche Gewichtsreduktion dann vorliegt, wenn der BMI-SDS ein Jahr nach Therapiebeginn um mindestens 0,2 zurückgegangen ist. Ein sehr guter Erfolg besteht bei einer Reduktion des BMI-SDS um mindestens 0,5.

1.5.2 Ernährung

Wenn bei Kindern und Jugendlichen eine Ernährungsumstellung erfolgt, sollen wann immer sinnvoll und möglich auch Personensorgeberechtigte oder Betreuungspersonen nach Maßgabe der Nummer 1.4 mit einbezogen werden. Auch das häusliche und soziale Umfeld spielt bei der Langzeitadhärenz eine wesentliche Rolle. Die Ernährung zur Behandlung der Adipositas sollte ausgewogen und abwechslungsreich sein, auch unter Berücksichtigung der Portionsgrößen. Eine Steigerung der Aufnahme von Gemüse, Obst und ballaststoffreichen Kohlenhydraten und eine Reduktion der Aufnahme an fett- und zuckerhaltigen Lebensmitteln werden empfohlen. Insbesondere sollte die Getränkeauswahl zugunsten von Wasser geändert werden. Starre Diätpläne oder Kostformen mit extremen Nährstoffrelationen gehen mit medizinischen Risiken und fehlendem Langzeiterfolg einher und sollten daher nicht angewandt werden.

Eine individuelle Ernährungsberatung kann zur Umsetzung dieser Empfehlungen eine sinnvolle Maßnahme sein. Ernährungsberatung ist bei Adipositas keine Regelleistung der GKV,

wird aber zum Teil auf ärztliche Empfehlung hin nach § 43 Absatz 1 Nummer 2 SGB V als Patientenschulungsmaßnahme für chronisch Kranke erbracht. Die Patientin oder der Patient und die nach Maßgabe von Nummer 1.4 einbezogenenen Personensorgeberechtigte oder Betreuungspersonen sollen aktiv auf diese Möglichkeit hingewiesen werden.

1.5.3 Bewegung

Primäres Ziel der bewegungsbezogenen Maßnahmen bei Adipositas bei Kindern und Jugendlichen ist die Steigerung der körperlichen Aktivität im Alltag bei einer gleichzeitigen Verringerung von körperlich passiver beziehungsweise sitzender Beschäftigung, beispielsweise am Computer und bei TV- beziehungsweise Medienkonsum.

Die Steigerung der körperlichen Aktivität sollte an den Grad der Adipositas angepasst werden. In einem Gruppensetting ist die Durchführung mit einer Stärkung der gegenseitigen Motivation verbunden. Die Unterstützung durch das soziale Umfeld wie Eltern oder andere Betreuungspersonen, Mitschülerinnen und Mitschüler und Lehrerinnen und Lehrer zum Beispiel durch positives Feedback kann zu langanhaltenden positiven Effekten der bewegungsbezogenen Maßnahmen beitragen.

Es sollte über die Möglichkeit einer Teilnahme an Rehabilitationssportgruppen informiert werden. Die Teilnahme an einer ambulanten Rehabilitationssportgruppe kann eine geeignete Möglichkeit zum Einstieg in ein regelmäßiges körperliches Training sein.

1.5.4 Verhaltensmodifikation

Verhaltensbezogene Maßnahmen sind der dritte Baustein der Basismaßnahmen zur Behandlung der Adipositas bei Kindern und Jugendlichen. Sie dienen der Umsetzung und Aufrechterhaltung der Veränderungen im Ernährungs- und Bewegungsverhalten.

Erreichte Verhaltensänderungen sollten durch Verstärkungsmechanismen (zum Beispiel Loben) unterstützt werden. Das erlernte Ernährungs-, Ess- und Bewegungsverhalten wird auf diese Weise stabilisiert und das Selbstwertgefühl der Kinder und Jugendlichen gestärkt.

Verhaltensbezogene Interventionen sollen verschiedene Techniken und Strategien beinhalten, beispielsweise Informationsvermittlung über die Auswirkungen einer Verhaltensänderung, Stressmanagement, das Training emotionaler Kontrolle und praktische Übungen des erlernten Verhaltens.

Die kombinierte Anwendung von verhaltenstherapeutischen Interventionen mittlerer bis hoher Intensität sollte bevorzugt werden.

In Bezug auf das Essverhalten ist die Einübung eines flexibel-kontrollierten Verhaltens langfristig effektiver als eine rigide Verhaltenskontrolle.

1.6 Verlaufsuntersuchungen

Der Gewichtsverlauf sowie die Erreichung der vereinbarten Ziele zu jeweils Ernährungsumstellung und Bewegung sowie gegebenenfalls erforderliche Anpassungen sind in regelmäßigen Abständen zu überprüfen.

Abhängig von den individuellen Erfordernissen sind zudem regelmäßige Kontrollen des somatischen und psychischen Gesundheitszustandes durchzuführen.

Standardinhalte der regelmäßigen ärztlichen Verlaufsuntersuchung sind:

a) BMI (Körpergewicht, Körpergröße) und Einordnung der Veränderung anhand des BMI-SDS,
b) Einschätzung von Motivation zu Verhaltensänderungen hinsichtlich Ernährung und Bewegung,
c) Berücksichtigung psychischer und psychosozialer Aspekte und
d) Bei Medikation Überprüfung auf Substanzen, die eine Gewichtszunahme begünstigen und gegebenenfalls Anpassung.

Zur weiterführenden Untersuchung auf Adipositas-assoziierter Komorbiditäten bei Kindern und Jugendlichen können folgende Untersuchungen in größeren Zeitintervallen in Erwägung gezogen werden:

a) Jährliche Messung des Blutdrucks,
b) Regelmäßige laborchemische Diagnostik, insbesondere ab dem vollendeten zehnten Lebensjahr, in individuell festzulegenden Intervallen (beispielsweise alle zwei bis drei Jahre):
Nüchternplasmaglukose (NPG), Gesamt-Cholesterin, Low Density Lipoprotein (LDL), High Density Lipoprotein (HDL), Triglyzeride (TGZ), Gamma-Glutamyl-Transferase (GGT), Glutamat-Pyruvat-Transaminase (GPT).

Hierbei sollten auch der individuelle Gesundheitsstatus und individuelle Risikofaktoren Berücksichtigung finden.

1.7 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.7.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

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

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Adipositas eine entsprechend qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt,auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt.

Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Die Überweisungsregeln gemäß Nummer 1.7.2 sind von der gewählten Ärztin oder dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

1.7.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur jeweils qualifizierten Leistungserbringerin oder zum jeweils qualifizierten Leistungserbringer

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob insbesondere bei den folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung zur Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Adipositas im Kindes- und Jugendalter zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten

Facharzt oder zu einer ärztlichen oder Psychologischen Psychotherapeutin, zu einem ärztlichen oder Psychologischen Psychotherapeuten oder zu einer Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutin, zu einem Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten oder zu einer qualifizierten Fachpsychotherapeutin, zu einem qualifizierten Fachpsychotherapeutenoder zu einer jeweils qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

a) bei Hinweisen auf krankheitsunterhaltende Belastungen oder auf psychische Komorbidität,

b) bei Vorhandensein oder Auftreten von Adipositas-assoziierten Komplikationen oder Komorbiditäten, welche durch die Adipositas-spezifischen Maßnahmen nicht ausreichend kontrolliert sind,

c) bei Umstellung einer Vormedikation auf möglichst gewichtsneutrale Wirkstoffe beziehungsweise zur Auswahl möglichst gewichtsneutraler Wirkstoffe bei neuer medikamentöser Therapie einer Komorbidität oder einer anderen Vor- oder neu aufgetretenen Begleiterkrankung, wenn der Bedarf einer fachärztlichen Mitbetreuung besteht,

d) bei neu aufgetretenen Hinweisen für eine spezifische und anderweitig behandlungsbedürftige Ursache der Adipositas je nach individueller Konstellation zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zum jeweils qualifizierten Facharzt oder einer jeweils qualifizierten Einrichtung.

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

1.7.3 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Im Rahmen des DMP können Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bei entsprechender Indikationsstellung in Ergänzung zu den ambulanten Schulungsprogrammen als Bestandteil des Gesamtbehandlungskonzeptes sinnvoll sein.

Die Notwendigkeit einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation ist individuell und frühzeitig zu beurteilen. Der BMI-Perzentilenwert allein ist für die Beurteilung einer Rehabilitationsbedürftigkeit nicht ausreichend. Wesentlich ist die Berücksichtigung Adipositas-assoziierter Risikofaktoren oder Komorbiditäten sowie psychosozialer Problemkonstellationen

Die ambulante oder stationäre medizinische Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme. Kinder und Jugendliche sollen darin unterstützt werden, ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern. Die Leistungsfähigkeit für eine Teilhabe an Schule und Ausbildung soll gefördert werden, um eine Teilhabe im späteren Erwerbsleben auf dem allgemeinen Arbeitsmarkt zu ermöglichen. Damit soll die selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefördert werden. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation verfolgt das Ziel, die durch eine Adipositas resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe sowie Adipositas-assoziierter Risikofaktoren oder Komorbiditäten zu vermeiden, zu vermindern oder ihnen entgegenzuwirken. Die Ärztin beziehungsweise der Arzt prüft, ob eine medizinische Rehabilitation sinnvoll ist und verweist die Patientin oder den Patienten gegebenenfalls für die weitere Beratung und Prüfung an die zuständigen Rehabilitationsträger, die Krankenkassen und die Rentenversicherungsträger. Im Bereich der Rehabilitation für Kinder und Jugendliche besteht eine gleichrangige Zuständigkeit.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Relevante Reduktion des Übergewichts (adäquater Anteil)	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die seit mindestens zwölf Monaten am DMP teilnehmen: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Reduktion des BMI-SDS von größer gleich 0,20 , im Vergleich zum BMI-SDS bei Einschreibung
2	Vermeidung einer Zunahme des Übergewichts (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Reduktion oder Stabilisierung des BMI-SDS, im Vergleich zum BMI-SDS bei Einschreibung
3	Stabilisierung des Übergewichts zur letzten Dokumentation (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Reduktion oder Stabilisierung des BMI-SDS, im Vergleich zum BMI-SDS der letzten verfügbaren Dokumentation
4	Individuelle Ziele zu regelmäßiger Bewegung im Alltag (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen individuelle Ziele zur regelmäßigen Bewegung im Alltag vereinbart oder überprüft wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
5	Regelmäßige Bewegung im Alltag (entsprechend der individuell festgelegten Ziele) (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die sich im Alltag regelmäßig bewegen, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
6	Individuelle Ziele zum Ernährungsverhalten (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen individuelle Ziele zur Ernährungsumstellung oder zur Aufrechterhaltung der Ernährungsänderung vereinbart oder überprüft wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Adäquates Ernährungsverhalten (entsprechend der individuell festgelegten Ziele) (hoher Anteil)	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die ein adäquates Ernährungsverhalten haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
8	Schulungsteilnahme (hoher Anteil)	Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung ungeschult sind: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Adipositas-Schulung für Kinder und Jugendliche teilgenommen haben

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Diagnose der Adipositas gemäß Nummer 1.2 gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Versicherte mit Adipositas im Kindes- und Jugendalter können ab der Vollendung des fünften

Lebensjahres bis zur Vollendung des 18. Lebensjahres in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien erfüllen.

Davon abweichend ist zunächst eine Beschränkung des Behandlungsprogramms auf Kinder und Jugendliche ab dem vollendeten achten Lebensjahr möglich, soweit und so lange in der Region ein Schulungsprogramm nach § 4 Absatz 3 in Verbindung mit Nummer 4.2 für Kinder ab dem vollendeten fünften Lebensjahr nicht angeboten werden kann.

Die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt prüft regelmäßig gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten, ob die Patientin oder der Patient weiterhin von einer Teilnahme an diesem DMP profitiert**.**

Kommen die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient zu dem Ergebnis, dass dies nicht mehr der Fall ist, so erfolgt die Beendigung der Teilnahme am DMP durch die Krankenkasse. Befinden sich Patientinnen, die die Teilnahmevoraussetzungen erfüllen, aktuell in einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit, sollten sie erst nach dieser Phase in das DMP Adipositas – Kinder und Jugendliche eingeschrieben werden. In diesem Rahmen soll auch geprüft werden, ob im Einzelfall eine Teilnahme über das 18. Lebensjahr hinaus sinnvoll ist. Die Teilnahme endet spätestens mit der Vollendung des 21. Lebensjahres. Eine Einschreibung in dieses DMP ist nach Vollendung des 18. Lebensjahres nicht möglich.

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

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

Jede Patientin und jeder Patient mit Adipositas im Kindes- und Jugendalter soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm erhalten. Strukturierte Schulungsprogramme für Kinder und Jugendliche

mit Adipositas sind multimodale Angebote, die mindestens ein Modul zu Bewegung und ein Modul zu Ernährung enthalten. Insbesondere für Kinder wird empfohlen, die Personensorgeberechtigten oder relevante Betreuungspersonen mit einzubeziehen. Insoweit gelten die Anforderungen an die Einbeziehung von Personensorgeberechtigten und Betreuungspersonen unter Nummer 1.4 entsprechend. Die Schulungen, die den oben genannten Anforderungen entsprechen und zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vorliegen, sind für Kinder und Jugendliche mit Adipositas unabhängig vom Vorliegen von Risikofaktoren oder Komorbiditäten geeignet.

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

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

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

a) Gewichtsentwicklung (BMI-SDS),
b) Schulungen,
c) Ernährungsverhalten,
d) Bewegung.

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

Abweichend von § 6 Absatz 3 Nummer 2 endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Bericht nach 48 Monaten, beginnend mit dem ersten Tag des der frühesten Zulassung eines DMP Adipositas – Kinder und Jugendliche folgenden Quartals.

Anlage 26 Adipositas -Kinder und Jugendliche - Dokumentation

Laufende Nummer	Parameter	Ausprägung
Therapeutische Maßnahmen		
1	BMI-SDS[1]	Zahl (-3,00 bis 6,00; Angabe mit zwei Nachkommastellen)
2a	Ziele zur regelmäßigen Bewegung im Alltag[2]	Ziele vereinbart / Keine Ziele vereinbart
2b	Ziele zur regelmäßigen Bewegung im Alltag seit der letzten Dokumentation[3]	Ziele vereinbart oder überprüft / Keine Ziele vereinbart oder überprüft
3	Regelmäßige Bewegung im Alltag	Ja / Nein
4a	Ziele zur Ernährungsumstellung oder zur Aufrechterhaltung der Ernährungsänderung[2]	Ziele vereinbart / Keine Ziele vereinbart
4b	Ziele zur Ernährungsumstellung oder zur Aufrechterhaltung der Ernährungsänderung seit der letzten Dokumentation [3]	Ziele vereinbart oder überprüft / Keine Ziele vereinbart oder überprüft
5	Adäquat geändertes Ernährungsverhalten	Ja / Nein
Schulung		
6	Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer multimodalen Adipositas-Schulung für Kinder und Jugendliche teilgenommen[2]	Ja / Nein
7	Adipositas-Schulung für Kinder und Jugendliche empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
8	Adipositas-Schulung für Kinder und Jugendliche wahrgenommen[3]	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen[3]

Relevante Ereignisse seit der letzten Dokumentation		
9	Beendigung der DMP-Teilnahme[4]	Ja / Nein

[1] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Der BMI-SDS wird bei Angabe der aktuellen Körpergröße in Feld 13 der Anlage 2 dieser Richtlinie und des aktuellen Körpergewichts in Feld 14 der Anlage 2 dieser Richtlinie von dem System automatisch berechnet und das Dokumentationsfeld 1 „BMI-SDS“ dieser Anlage automatisch befüllt. Mit der automatischen Befüllung des BMI-SDS bei der aktuellen Dokumentation sind zusätzlich folgende Angaben zur Anzeige zu bringen: 1. Kategoriale Einordnung des aktuellen BMI-SDS (Untergewicht, Normalgewicht, Übergewicht, Adipositas, extreme Adipositas); 2. Differenz zwischen dem BMI-SDS in der aktuellen Dokumentation und dem BMI-SDS in der letzten vorhandenen Dokumentation sowie die Einordnung dieser Veränderung; 3. Differenz zwischen dem BMI-SDS in der aktuellen Dokumentation und dem BMI-SDS in der Erstdokumentation sowie die Einordnung dieser Veränderung.

[2] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der Erstdokumentation auszufüllen.

[3] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Diese Angabe ist erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen (Folgedokumentation) zu machen.

[4] Hinweis für die Ausfüllanleitung: Sofern hier „Ja“ angegeben wird, erfolgt eine Beendigung der DMP-Teilnahme durch die Krankenkasse.