

# Praxismanual

Eine Arbeitshilfe für die  
strukturierten Behandlungsprogramme  
Koronare Herzkrankheit,  
Diabetes mellitus Typ 1 und 2,  
Asthma bronchiale, COPD,  
Osteoporose und Herzinsuffizienz  
in Hessen

Stand: Juli 2026

# Impressum

## **AOK – Die Gesundheitskasse in Hessen**

Basler Straße 2, 61352 Bad Homburg

Tel.: 069 66816 345500

Fax: 069 66816 808334

E-Mail: [aok.de/gp/hessen/kontakt](mailto:aok.de/gp/hessen/kontakt)

Internet: [www.aok.de/gp/dmp/](http://www.aok.de/gp/dmp/)

## **BKK Landesverband Süd**

Stresemannallee 20, 60596 Frankfurt

Tel.: 07154 1316-117

Fax: 07154 1316-9117

Internet: [www.bkk-sued.de](http://www.bkk-sued.de)

## **IKK classic**

Abraham-Lincoln-Straße 32, 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 7377 321415

Fax: 0800 455 8888 220

## **Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)**

Landesvertretung Rheinland-Pfalz

DMP-Stützpunkt West

Wilhelm-Theodor-Römheld-Straße 22, 55130 Mainz

Tel.: 06131 98255-34 und -36

Fax: 06131 832015

Internet: [www.vdek.com](http://www.vdek.com)

## **Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG)**

als Landwirtschaftliche Krankenkasse

Weißensteinstraße 70-72, 34131 Kassel

Tel.: 0561 785 16322

Fax: 0561 785 219009

## **KNAPPSCHAFT**

Regionaldirektion Frankfurt

Galvanistraße 31, 60486 Frankfurt

Tel.: 069 7430-1911

E-Mail: [gutdabei@knappschaft.de](mailto:gutdabei@knappschaft.de)

## **Kassenärztliche Vereinigung Hessen**

Mitgliederservice Sonderverträge

Europa-Allee 90, 60486 Frankfurt

Tel.: 069 24741-7580

Fax: 069 24741-68805

E-Mail: [mitgliederservice.sondervertraege@kvhessen.de](mailto:mitgliederservice.sondervertraege@kvhessen.de)

Internet: [www.kvhessen.de](http://www.kvhessen.de)

Redaktion und Herstellung:

AOK Medien GmbH, Niederlassung Berlin, 26.0093\_03

Grafik: Ulrich Scholz Design, Düsseldorf

Stand: Juli 2026

## Vorwort

Seit der Einführung der ersten Disease-Management-Programme im Jahr 2003 hat sich nicht nur die Zahl der Teilnehmer vervielfacht. Die DMP sind auch inhaltlich weiterentwickelt und in ihren Abläufen vereinfacht worden. Immer mehr Ärzte<sup>1</sup> nehmen nicht nur an einem, sondern an mehreren internistischen DMP teil. Das vorliegende Manual trägt dieser Entwicklung Rechnung. Es ist indikationsübergreifend angelegt und enthält grundlegende Dokumente zu allen DMP mit Ausnahme des DMP Brustkrebs.

Grundlegende Informationen zu den DMP finden Sie auf den Seiten 6 bis 10. Sie sind vor allem dann von Interesse, wenn Sie DMP noch nicht lange anbieten und sich einen Überblick verschaffen wollen. Auf den Seiten 11 bis 16 schließen sich Informationen zu den Abläufen in der Praxis an. Hier erhalten Sie spezielle Informationen zur Umsetzung der DMP in Ihrem Vertragsgebiet. „Häufig gestellte Fragen“ finden Sie auf den Seiten 17 bis 21.

Auf den Seiten 22 bis 29 finden Sie die Paragraphen 1-7 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014, geändert am 20. November 2025, in Kraft getreten am 01. April 2026.

Die Ausfüllanleitung für den diagnoseübergreifenden allgemeinen Teil des Datensatzes befindet sich auf den Seiten 30 bis 34. Die Ausfüllanleitungen für die indikationsspezifischen Datensätze stehen jeweils am Anfang der Kapitel zu den einzelnen Indikationen auf den Seiten 35 bis 166. Hier können Sie auch die aktuellen medizinischen Inhalte der einzelnen Programme und der Zusatzmodule zu den DMP nachlesen.

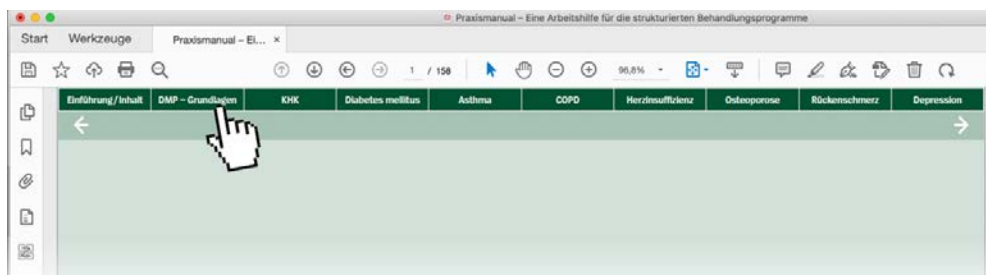
Juli 2026

<sup>1</sup> Zur besseren Lesbarkeit wird an einigen Stellen im Text nur die männliche Form verwendet, dennoch sind gleichrangig alle Geschlechter gemeint.

## Über dieses Praxismanual

Um Ihnen die Arbeit mit diesem Praxismanual so komfortabel wie möglich zu gestalten, wurde zusätzlich zu den sonstigen Navigationshilfen eine Menüleiste eingeführt, die wie die Navigation auf einer Internetseite funktioniert. Anhand dieser Menüleiste können Sie jederzeit nachvollziehen, in welchem Kapitel des Praxismanuals Sie sich befinden.

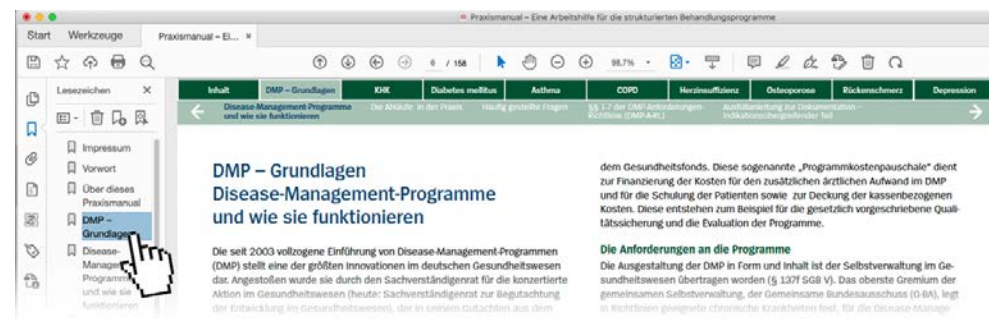
Um zu einem bestimmten Kapitel zu gelangen, klicken Sie einfach den entsprechenden Punkt im Hauptmenü an. Zu jedem Kapitel existiert auch ein Untermenü, das Ihnen die Navigation innerhalb des Kapitels ermöglicht. Die farbliche Hervorhebung des aktuellen Punktes im Untermenü erleichtert Ihnen auch hier die Orientierung.



Mit den blauen Pfeilen links und rechts in der Untermenüleiste können Sie jeweils eine Seite vor- oder zurückblättern. Zur vertikalen Navigation nutzen Sie bitte den seitlichen Scrollbalken.



Selbstverständlich können Sie auch wie bisher die Lesezeichenleiste des Adobe Acrobat Reader benutzen. Alle Internet- und E-Mail-Adressen dieses Dokuments sind zudem verlinkt, so dass ein Klick genügt, um ans Ziel zu kommen.





Inhalt

|                                                                                                                                           |    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Impressum .....                                                                                                                           | 2  |
| Vorwort .....                                                                                                                             | 3  |
| Über dieses Praxismanual .....                                                                                                            | 4  |
| Inhaltsverzeichnis .....                                                                                                                  | 5  |
| <b>DMP – Grundlagen</b> .....                                                                                                             | 6  |
| Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren.....                                                                               | 6  |
| Die Abläufe in der Praxis .....                                                                                                           | 11 |
| Häufig gestellte Fragen .....                                                                                                             | 17 |
| DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL .....                                                                                               | 22 |
| Ausfüllanleitung zur Dokumentation — indikationsübergreifender Teil .....                                                                 | 30 |
| <b>DMP KHK</b> .....                                                                                                                      | 35 |
| Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für<br>das strukturierte Behandlungsprogramm KHK .....                             | 35 |
| Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für<br>Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) .....             | 41 |
| <b>DMP Diabetes mellitus</b> .....                                                                                                        | 52 |
| Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für die<br>strukturierten Behandlungsprogramme Diabetes mellitus Typ 1 und 2 ..... | 52 |
| Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für<br>Diabetes mellitus Typ 1 .....                                                  | 61 |
| Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für<br>Diabetes mellitus Typ 2.....                                                   | 75 |

|                                                                                                                                                            |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>DMP Asthma</b> .....                                                                                                                                    | 92  |
| Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für<br>das strukturierte Behandlungsprogramm Asthma bronchiale .....                                | 92  |
| Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für<br>Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale<br>(ab dem vollendeten 1. Lebensjahr) ..... | 99  |
| <b>DMP COPD</b> .....                                                                                                                                      | 116 |
| Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für<br>das strukturierte Behandlungsprogramm COPD.....                                              | 116 |
| Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen<br>und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) .....          | 121 |
| <b>DMP Osteoporose</b> .....                                                                                                                               | 133 |
| Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für<br>das strukturierte Behandlungsprogramm Osteoporose.....                                       | 133 |
| Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für<br>Patientinnen und Patienten mit Osteoporose .....                                             | 139 |
| <b>DMP Herzinsuffizienz</b> .....                                                                                                                          | 149 |
| Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für<br>das strukturierte Behandlungsprogramm chronische Herzinsuffizienz .....                      | 149 |
| Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für<br>Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz.....                                | 155 |

# DMP — Grundlagen

## Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren

Die seit 2003 vollzogene Einführung von Disease-Management-Programmen (DMP) stellt eine der größten Innovationen im deutschen Gesundheitswesen dar. Angestoßen wurde sie durch den Sachverständigenrat für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (heute: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege (SVR)), der in seinem Gutachten aus dem Jahr 2001 dem deutschen Gesundheitswesen zwar ein hohes Niveau der Akutversorgung bescheinigt, gleichzeitig aber gravierende Mängel bei der Versorgung chronisch Kranker moniert hatte.

Heute existiert flächendeckend eine eigene Struktur zur Behandlung chronisch Kranker. Sie erzielt erwiesenermaßen positive gesundheitliche Effekte und wird in prozessualer und medizinisch-inhaltlicher Hinsicht fortlaufend weiterentwickelt.

### Rechtliche Grundlagen

Disease Management ist ein Organisationsansatz von medizinischer Versorgung, der sich durch eine systematische und strukturierte, an evidenzbasierten Leitlinien orientierte Behandlung von chronisch Kranken auszeichnet. DMP verknüpfen Leistungen der Sekundärprävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation über die Grenzen der Versorgungsbereiche hinweg zu einem ganzheitlichen Behandlungskonzept. Ihr Ziel ist, die Qualität der Versorgung zu erhöhen und deren Effizienz zu steigern.

Seit der **Einführung des Gesundheitsfonds** und des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) im Jahr 2009 erhalten die Krankenkassen für jeden Versicherten, der in ein DMP eingeschrieben ist, eine Pauschale aus dem

Gesundheitsfonds. Diese sogenannte „Programmkostenpauschale“ dient zur Finanzierung der Kosten für den zusätzlichen ärztlichen Aufwand im DMP und für die Schulung der Patienten sowie zur Deckung der kassenbezogenen Kosten. Diese entstehen zum Beispiel für die gesetzlich vorgeschriebene Qualitätssicherung und die Evaluation der Programme.

### Die Anforderungen an die Programme

Die Ausgestaltung der DMP in Form und Inhalt ist der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen übertragen worden (§ 137f SGB V). Das oberste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), legt in Richtlinien geeignete chronische Krankheiten fest, für die Disease-Management-Programme entwickelt werden sollen. Die Auswahl erfolgt nach Kriterien, die im SGB V festgelegt sind.

Seit dem Jahr 2003 sind in Hessen Programme zu folgenden Indikationen umgesetzt worden:

- |                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| • Diabetes mellitus Typ 1      | • Asthma bronchiale |
| • Diabetes mellitus Typ 2      | • COPD              |
| • Brustkrebs                   | • Osteoporose       |
| • Koronare Herzkrankheit (KHK) | • Herzinsuffizienz  |

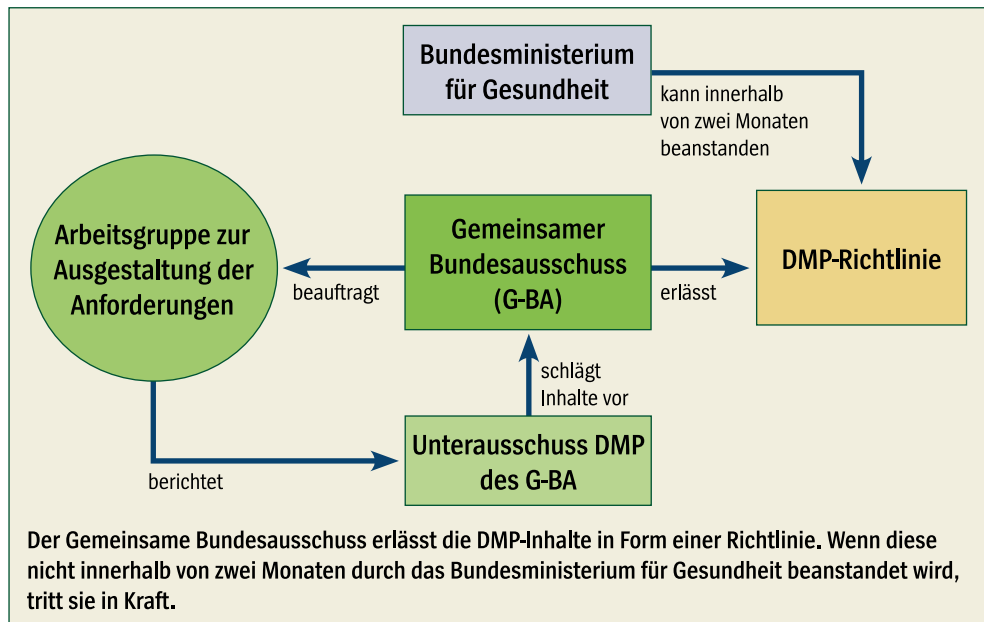
Seit Anfang 2012 legt der G-BA die DMP-Inhalte („Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme“) in Form von Richtlinien fest (§ 137f Abs. 2 SGB V). Vorher sind die Inhalte in Form von Anlagen zur Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) formuliert und durch Änderungsverordnungen in Kraft gesetzt worden. Diese Anlagen gelten solange weiter, bis der G-BA die Inhalte aller DMP-Indikationen in Richtlinien geregelt hat.

Für die inhaltliche Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme gelten grundlegende gesetzliche Vorgaben. Danach müssen die Programme

- die Behandlung der chronisch Kranken nach evidenzbasierten Leitlinien vorsehen,

- Maßnahmen zur Qualitätssicherung enthalten,
- die Voraussetzungen und Verfahren für die Einschreibung der Versicherten festlegen,
- Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten vorsehen,
- die Dokumentation der Behandlung regeln und
- durch eine Evaluation bewertet werden.

### So entstehen die Inhalte eines DMP



Die praktische Umsetzung der Programme erfolgt in der Regel auf der Basis von regionalen Verträgen der Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen sowie Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen. In diesen Verträgen finden sich unter anderem Regelungen zu den Versorgungsinhalten entsprechend den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme, zur Qualitätssicherung, zum Datenmanagement und zur Vergütung der beteiligten Ärzte bzw. Krankenhäuser.

Das Bundesamt für Soziale Sicherung überprüft die Übereinstimmung dieser Verträge mit den rechtlichen Grundlagen.

### Evidenzbasierte Versorgungsinhalte

Die so genannten **Versorgungsinhalte** für das jeweilige Krankheitsbild enthalten die Definition der Erkrankung, Angaben zur Eingangsdiagnostik, die Therapieziele und Hinweise zu einer differenzierten Therapieplanung. Außerdem werden therapeutische Maßnahmen, die Rehabilitation und die Kooperation der Versorgungsebenen beschrieben. Die Versorgungsinhalte werden auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien festgelegt. Sie werden vom G-BA unter Einbeziehung externer Fachleute, z. B. Vertretern der medizinischen Fachgesellschaften, formuliert.

Diese Inhalte sind **Behandlungsempfehlungen** auf dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung evidenzbasierter Leitlinien oder der jeweils besten verfügbaren Evidenz. Die Empfehlungen verstehen sich nicht als detaillierte Behandlungsanleitung, sondern beziehen sich vorrangig auf besonders wichtige Aspekte der Versorgung. Dabei werden insbesondere solche Bereiche angesprochen, bei denen ein Potenzial zur Verbesserung der Versorgung vermutet wird. Der G-BA überprüft die Programme regelmäßig. Dadurch wird sichergestellt, dass neue medizinische Erkenntnisse, die gut belegt sind, in die DMP einfließen.

### Unterschiedliche Versorgungsebenen

Die DMP unterstützen eine Versorgungsstruktur, in der die chronisch Kranken dauerhaft und – aufgrund eindeutig definierter Überweisungsregeln – über Sektorengrenzen hinweg umfassend medizinisch betreut werden. Die Programme sind auf den Hausarzt ausgerichtet. Der Hausarzt bildet in der Funktion des koordinierenden Arztes die erste Versorgungsebene (eine Ausnahme bildet das DMP Diabetes mellitus Typ 1, in dem in der Regel ein Diabetologe diese Funktion übernimmt). Auf weiteren Ebenen sind Einrichtungen mit besonderen Versorgungsaufträgen einbezogen. Auch Krankenhäuser und Rehabilitations-

| Einführung/Inhalt                                      | DMP – Grundlagen | KHK                       | Diabetes mellitus       | Asthma                                             | COPD | Osteoporose                                                         | Herzinsuffizienz |  |
|--------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|------------------|--|
| Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren |                  | Die Abläufe in der Praxis | Häufig gestellte Fragen | §§ 1-7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) |      | Ausfüllanleitung zur Dokumentation – indikationsübergreifender Teil |                  |  |

einrichtungen sind an den DMP beteiligt. Die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Ebenen werden durch Überweisungsregeln beschrieben.

Ärzte bzw. Einrichtungen, die am DMP teilnehmen wollen, müssen dazu bestimmte Voraussetzungen erfüllen, die die Qualität der erbrachten medizinischen Leistungen gewährleisten sollen. Zu diesen so genannten Strukturvoraussetzungen gehören u. a. der Besuch von Fortbildungsveranstaltungen, die Ausstattung der Praxis mit den notwendigen diagnostischen Geräten sowie ggf. die Verfügbarkeit von Fachpersonal. Zudem ist eine Praxis-EDV erforderlich, weil die Dokumentation im DMP per EDV erfolgt. Die Software muss von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zertifiziert sein. Für die Durchführung und Abrechnung von Patientenschulungen muss eine entsprechende Schulungsqualifikation nachgewiesen werden.

## Die Aufgabenteilung

Die Funktion des **koordinierenden Arztes** nehmen überwiegend Hausärzte wahr. Der koordinierende Arzt führt die Behandlung des Patienten durch, er entwickelt mit ihm zusammen eine individuelle Behandlungsstrategie und unterstützt den Patienten dabei, die Behandlungsziele zu erreichen. Darüber hinaus koordiniert er die Mitbehandlung des Patienten durch spezialisierte Ärzte bzw. Einrichtungen.

Besonders qualifizierte Ärzte bzw. Einrichtungen der spezialisierten Versorgungsebene behandeln den Patienten aufgrund der Überweisung des koordinierenden Arztes mit und überweisen ihn nach der Behandlung an diesen zurück. Ärzte bzw. Einrichtungen der spezifisch qualifizierten Ebene können in Ausnahmefällen auch die Funktion des koordinierenden Arztes übernehmen.

Die Ärzte und Einrichtungen beider Versorgungsebenen legen sich mit der Teilnahme am DMP darauf fest, die Behandlungsempfehlungen einschließlich der Grundsätze einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung zu beachten. Die Behandlungsfreiheit des Arztes wird dadurch nicht eingeschränkt. Vielmehr soll das in den medizinischen Anforderungen enthaltene

medizinische Regelwissen in der Behandlung mit der klinischen Erfahrung des Arztes und den Präferenzen des Patienten zusammenfließen, um eine individuelle Behandlung auf hohem medizinischen Niveau zu gewährleisten.

Der im Rahmen eines DMP zusätzlich entstandene ärztliche Aufwand, zum Beispiel für das Erstellen der Dokumentation oder die Schulung der Patienten, wird von den Krankenkassen in der Regel extrabudgetär honoriert. Die zu honorierenden Leistungen und die Höhe des Honorars sind im regionalen DMP-Vertrag bzw. in dessen Anlagen geregelt.

## Der Patient

Disease Management ist ein patientenorientierter sekundärpräventiver Behandlungsansatz. Die Teilnehmer am DMP sollen dazu motiviert werden, ihren Lebensstil zu ändern, um einer Verschlechterung ihres Gesundheitszustands vorzubeugen und Begleit- und Folgeerkrankungen hinauszuzögern oder ganz zu verhindern. Die Teilnahme von chronisch Kranken am DMP ist freiwillig. Patienten, die an einem DMP teilnehmen wollen, schreiben sich bei ihrem am DMP teilnehmenden Arzt in das Programm ein. Dazu müssen die Patienten bestimmte Teilnahmevoraussetzungen erfüllen.

Grundsätzlich muss der Patient willens und in der Lage sein, aktiv am Programm teilzunehmen. Weiterhin muss der Arzt das Vorliegen der Erkrankung bestätigen. Dafür sind genaue diagnostische Kriterien festgelegt, die aus international üblichen Definitionen abgeleitet werden.

Mit der Einschreibung in das Programm geht der Patient die Verpflichtung ein, die Untersuchungstermine regelmäßig wahrzunehmen und auf Empfehlung des Arztes hin an Schulungen teilzunehmen. Die Untersuchungs- und Dokumentationstermine legt der Arzt in Abhängigkeit vom Schweregrad der Erkrankung fest. Die Termine können quartalsweise oder halbjährlich stattfinden.

# Die Dokumentation

Die standardisierte und strukturierte Dokumentation ist ein Kernelement der DMP. Sie ist der wichtigste Datenspeicher im DMP und Grundlage vieler Informations- und Steuerungsprozesse im Programm. Die Dokumentation dient der Information der an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer und des Patienten und ist Grundlage der Feedbackberichte für die Ärzte und die wissenschaftliche Evaluierung des Programms. Sie leitet sich aus den Versorgungsinhalten des jeweiligen Programms ab und erfasst unter anderem den Verlauf der Behandlung und die Behandlungsergebnisse.

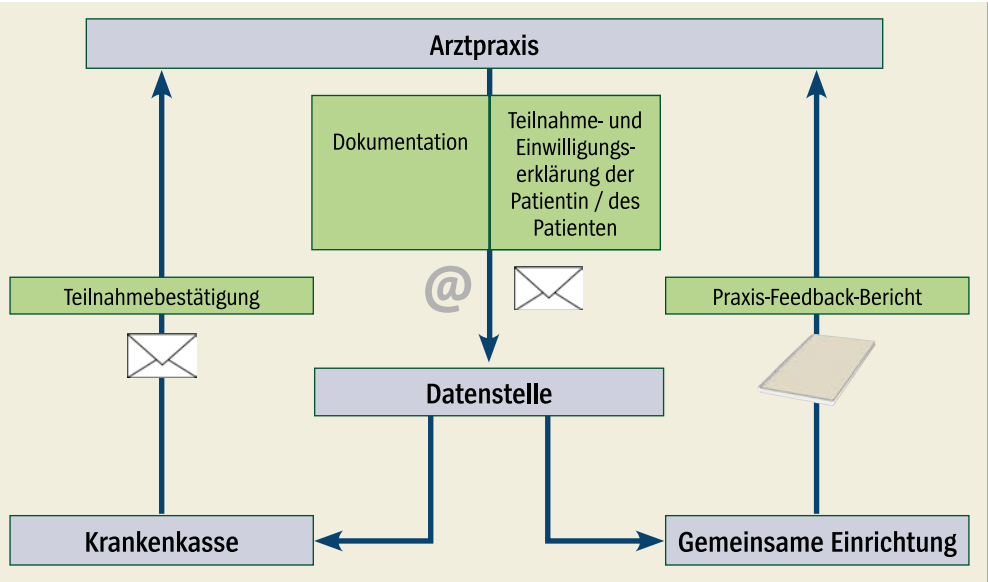
Die **elektronische Erfassung und Weiterleitung der Dokumentationsdaten (eDMP)** schließt die Möglichkeit unvollständiger oder fehlerhafter Dokumentationen weitgehend aus. Die Praxisverwaltungssoftware überprüft die eingegebenen Daten automatisch auf Vollständigkeit und Plausibilität, bevor diese weitergeleitet werden.

Die **Dokumentation** besteht aus zwei Teilen: Im indikationsübergreifenden Teil werden u. a. die grundlegenden administrativen und allgemeine medizinische Daten sowie die für die Behandlung wichtigen Komorbiditäten erhoben. Für jede Erkrankung schließt sich ein eigener, indikationsspezifischer Teil an.

Der Arzt leitet die Dokumentationen an die eigens zum Zweck der Datensammlung und -aufbereitung beauftragte Datenstelle weiter. Diese prüft die Daten und bittet den Arzt gegebenenfalls, fehlerhafte Dokumentationen zu korrigieren. Danach übermittelt sie die Daten an die **Gemeinsame Einrichtung**, bestehend aus Vertretern der Ärzte und Krankenkassen, die für die ärztliche Qualitätssicherung (Erstellung von Feedback- und Qualitätsberichten) verantwortlich ist.

Die Krankenkassen erhalten die Daten als Grundlage für die Steuerung der Programmabläufe sowie für die Betreuung und Information der teilnehmenden Versicherten. Der Umgang mit den Daten durch die beteiligten Stellen unterliegt strengen Datenschutzbestimmungen.

## Der Datenfluss im Programm



## Die Krankenkassen

Die Krankenkassen übernehmen im Rahmen der DMP eine aktive Rolle bei der Versorgung ihrer Versicherten. Sie unterstützen ihre Versicherten beim Erreichen der Programmziele. Die Teilnehmer der Programme erhalten Informationen zu ihrer Erkrankung und zu den Möglichkeiten, den Verlauf der Krankheit durch Verhaltensänderungen positiv zu beeinflussen. Darüber hinaus nutzen die Krankenkassen die Dokumentationsdaten, indem sie den Versicherten im Rahmen der Qualitätssicherung anlass- oder themenbezogene Informationen zusenden oder sie an Kontrolluntersuchungen erinnern.

| Einführung/Inhalt                                      | DMP – Grundlagen | KHK                       | Diabetes mellitus       | Asthma                                             | COPD | Osteoporose                                                         | Herzinsuffizienz |  |
|--------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|------------------|--|
| Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren |                  | Die Abläufe in der Praxis | Häufig gestellte Fragen | §§ 1-7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) |      | Ausfüllanleitung zur Dokumentation – indikationsübergreifender Teil |                  |  |

## Qualitätssicherung und Evaluation

Um die angestrebten Programmziele zu erreichen und die Versorgungsqualität zu erhöhen, sind im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme Maßnahmen zur Qualitätssicherung (QS) vorgesehen. Basis ist die Dokumentation der Behandlung durch den Arzt. Die Qualitätssicherung bezieht sich sowohl auf die teilnehmenden Versicherten als auch auf die beteiligten Ärzte. Die Krankenkassen bieten ihren Patienten Unterstützung in Form von krankheits- oder anlassbezogenen Informationen und berichten regelmäßig darüber. Das wichtigste Instrument zur Unterstützung der Ärzte sind die von der DMP Datenstelle im Auftrag der Gemeinsamen Einrichtung erstellten Feedbackberichte. Sie geben dem Arzt einen individuellen Überblick über die Prozess- und Ergebnisqualität der Behandlung in seiner Praxis (Erreichen der Therapieziele, Kontrolluntersuchungen, Schulungen, Überweisungen) und setzen die Ergebnisse in Bezug zu den Durchschnittswerten der Region. Die Ergebnisse können dem Arzt zum Beispiel als Basis für die Arbeit in Qualitätszirkeln dienen.

Die Krankenkassen sind zur Evaluation der Programme verpflichtet. Die Kriterien dafür werden durch den G-BA in einer Richtlinie festgelegt. In der Evaluation wird die Versorgungslage der eingeschriebenen Patienten beschrieben. Sie umfasst Parameter für die Prozess- und Ergebnisqualität der Programme wie z. B. die Entwicklung der Blutdruck- oder Blutzuckerwerte der Teilnehmer. Die Ergebnisse der Evaluation sollen dazu dienen, dem G-BA Informationen zur Weiterentwicklung der DMP zu liefern.

# Die Abläufe in der Praxis

## Die Einschreibung als Arzt

Um als koordinierender Arzt oder Einrichtung mit besonderem Versorgungsauftrag Patienten im Rahmen eines DMP behandeln zu können, müssen Sie einem DMP-Vertrag für die jeweilige Erkrankung beitreten. Dieser wird zwischen den Krankenkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen (KVH) geschlossen.

Informationen über die abgeschlossenen Verträge, die Voraussetzungen für Ihre Teilnahme, ein Formular zur Erklärung der Teilnahme sowie andere Dokumente erhalten Sie bei den Krankenkassen und bei der KVH unter: <https://www.kvhessen.de/recht-vertrag/>

### Ihre Einschreibung in das DMP geschieht in folgenden Schritten:

1. Sie füllen die „**Teilnahmeerklärung Leistungserbringer**“ für die jeweilige DMP-Indikation aus. In der Teilnahmeerklärung bestätigen Sie u. a., dass Sie über die Ziele und Inhalte des jeweiligen Behandlungsprogramms informiert sind und dass Sie die Regelungen des Vertrages einhalten. Außerdem verpflichten Sie sich zur Beachtung der Datenschutzbestimmungen. Sie haben die Möglichkeit, auf der Teilnahmeerklärung anzugeben, ob bei Ihnen **angestellte Ärzte** ebenfalls im Rahmen von DMP tätig sind. Für diesen Fall benötigen Sie zusätzlich die „**Ergänzungserklärung Leistungserbringer**“ zur namentlichen Meldung dieser Ärzte. Die Erklärungen schicken Sie bitte an die im Formular genannte Adresse der KVH.
2. Dort wird geprüft, ob die strukturellen Voraussetzungen für Ihre Teilnahme erfüllt sind.
3. Sie erhalten die **Genehmigung**, dass Sie (ggf. durch einen bei Ihnen angestellten Arzt) an dem Programm teilnehmen können. Sowohl die Teilnahmevoraussetzungen als auch die Aufgaben zur Durchführung des jeweiligen DMP

sind im entsprechenden DMP-Vertrag bzw. in dessen Anhängen beschrieben. Um **Schulungen** im Rahmen des DMP durchführen und abrechnen zu können, müssen Sie und Ihr nicht-ärztliches Praxispersonal jeweils eine Schulungsberechtigung erwerben, die Sie zur Durchführung der im Rahmen des DMP zugelassenen Schulungen berechtigt. Ihre Teilnahme an den DMP ist freiwillig, Sie können sie jederzeit mit einer Frist von vier Wochen zum Ende des Quartals durch eine schriftliche Kündigung gegenüber den Vertragspartnern beenden.

### Voraussetzungen für eine effiziente Durchführung von DMP

Die DMP-spezifischen Aufgaben und Tätigkeiten sollten sinnvoll auf die Mitglieder des Praxisteam verteilt werden. Beispielsweise kann Ihr nicht-ärztliches Praxispersonal an der Vorbereitung der Untersuchung und deren Dokumentation mitwirken.

Die Organisation der Behandlung (Terminvergabe und ggf. -erinnerung, Abwicklung der Datenübermittlung und -korrektur) kann sogar vollständig vom Praxisteam übernommen werden. Nutzen Sie dieses Potenzial, um sich so weit wie möglich auf die wesentlichen Aufgaben konzentrieren zu können.

Neben personeller Unterstützung erleichtern organisatorische Maßnahmen die effiziente Durchführung von DMP in der Praxis.

Wenn Sie beispielsweise mit Ihrer Praxis an mehreren internistischen DMP teilnehmen, ist es sinnvoll, die Terminvergabe bei Patienten, die in mehrere DMP (z. B. DMP Diabetes Typ 2 und DMP KHK) eingeschrieben sind unter Berücksichtigung der von Ihnen festgelegten Untersuchungsintervalle zu harmonisieren und entsprechend zu planen.



Die Aufnahme von Patienten in das DMP

Die Krankenkassen informieren ihre Versicherten, die für die Teilnahme an einem DMP in Frage kommen, gezielt über die Programme. Der entscheidende Impuls zur Teilnahme eines Patienten kommt aber in der Regel von seinem behandelnden Arzt. Nutzen Sie deshalb Ihre Möglichkeiten, geeignete Patienten zur Teilnahme am DMP zu motivieren.

Grundsätzlich sollen nur Patienten eingeschrieben werden, die von der DMP-Teilnahme profitieren und an der Umsetzung der vorgesehenen Maßnahmen mitwirken können. Das heißt: Der Patient muss dazu in der Lage sein, die Therapieziele des Programms zu erreichen – unter anderem durch die regelmäßige Wahrnehmung der Untersuchungstermine und die Teilnahme an einer Schulung.

Unterlagen für die Einschreibung eines Patienten

|   |                                                                                                                                                       |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Teilnahme- und Einwilligungserklärung (TE/EWE): wird vom Patienten und dem behandelnden Arzt unterschrieben und vom Arzt mit dem Arztstempel versehen |
| 2 | Patientenmerkblatt und Datenschutzinformation (Rückseite der TE/EWE): dient der Information des Patienten                                             |
| 3 | elektronisch übermittelte Erstdokumentation                                                                                                           |

Als koordinierender Arzt bestätigen Sie die gesicherte Diagnose der jeweiligen Erkrankung auf der Teilnahmeerklärung des Patienten schriftlich und versehen diese mit Stempel und Unterschrift.

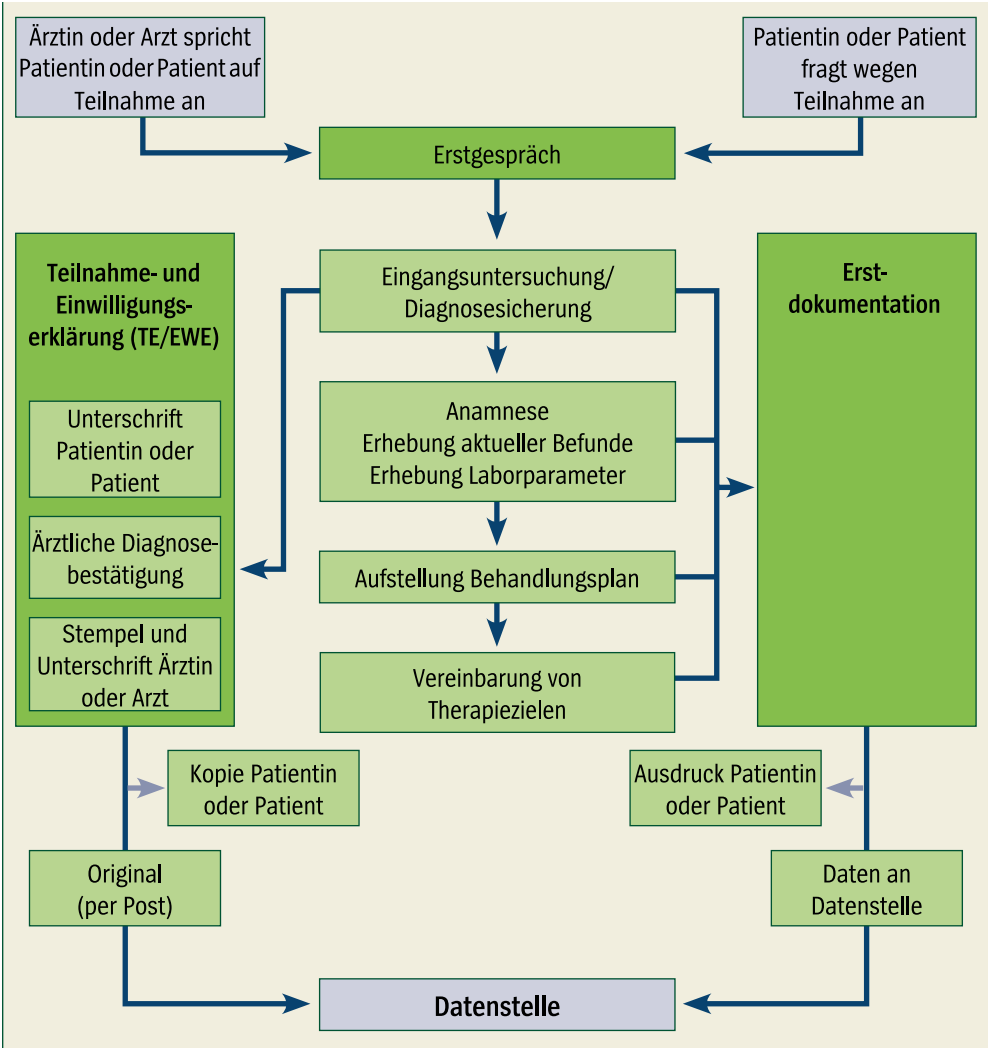
Ab dem 1. Oktober 2026 gibt es eine neue, indikationsübergreifende Teilnahme- und Einwilligungserklärung (TE/EWE). Sie wird sowohl als Formularvordruck als auch als Ausdruck über die Praxisverwaltungssoftware (PVS) zur Verfügung gestellt und löst alle bisherigen Formulare zur Einschreibung in die DMP ab. Dies erleichtert auch in Ihrer Praxis die Zuordnung der Unterlagen zum jeweiligen Einschreibevorgang des Patienten.

Bitte beachten Sie, dass die Teilnahmeerklärung neben den administrativen Daten, den zwei Datumsangaben und der Arzt- und Patientenunterschrift, die sie enthalten muss, auch das jeweilige DMP anzukreuzen ist. Einschreibungen können Sie natürlich nur für die DMP-Diagnosen vornehmen, für die Sie (ggf. durch einen bei Ihnen angestellten Arzt) teilnahmeberechtigt sind (s. o.).

Eine weitere Teilnahmevoraussetzung ist, dass der Patient vorab umfassend und schriftlich über die Inhalte und Ziele des Programms und dessen Ablauf sowie über den Umgang mit den persönlichen Daten informiert wird, die während der Behandlung erhoben werden. Dies geschieht u. a. mit Hilfe einer Patienteninformation, die Sie dem Patienten als Teil der für ihn bestimmten Kopie der Teilnahmeerklärung aushändigen. Auf der Rückseite der TE/EWE des Patienten ist zusätzlich eine Information zum Datenschutz aufgedruckt, die über die Erhebung und Verwendung von Daten im Rahmen von DMP informiert.



### DMP: Der Programmstart im Überblick



Nachdem Sie den Patienten informiert und sowohl der Patient als auch Sie selbst die TE/EWE unterschrieben haben, müssen Sie zur Vervollständigung der Einschreibung in das Programm die **Erstdokumentation** am PC ausfüllen. Dabei nehmen Sie alle notwendigen Untersuchungen sowie die Anamnese vor. Bitte händigen Sie Ihrem Patienten einen Ausdruck seiner DMP-Dokumentation aus der Praxisverwaltungssoftware aus.

Die TE/EWE und die Erstdokumentation übermitteln Sie direkt nach Erstellung an die Datenstelle. Ihre Dokumentationsdatensätze können Sie ausschließlich elektronisch per E-Mail (E-Mail-Adresse der Datenstelle = [dmp-hessen@dmpservices.de](mailto:dmp-hessen@dmpservices.de)) oder „Kommunikation im Medizinwesen“ (KIM) (KIM-Adresse der Datenstelle = [edmp.datenstelle.hessen@i-motion.kim.telematik.de](mailto:edmp.datenstelle.hessen@i-motion.kim.telematik.de)) übermitteln. Die Nutzung von KIM wird empfohlen. Das Original der Teilnahme- und Einwilligungserklärung müssen Sie wegen der Unterschriften weiterhin per Post an die Datenstelle senden.

Die Datenstelle leitet die Unterlagen bzw. Datensätze an die Krankenkasse des Versicherten weiter. Die Krankenkasse prüft die Teilnahmevoraussetzungen des Patienten und schickt dem Patienten eine Teilnahmebestätigung. Sie selbst erhalten von der Datenstelle eine Übersicht zu den übermittelten Dokumentationsdatensätzen.

Die Krankenkasse muss die Teilnahme des Versicherten am Programm beenden, wenn er zwei aufeinander folgende im Rahmen des DMP vorgesehene Untersuchungen (inkl. Dokumentation) versäumt hat, oder wenn er innerhalb von 12 Monaten zwei von seinem Arzt empfohlene Schulungen ohne plausiblen Grund nicht wahrgenommen hat. Wurde die Programmteilnahme aus formalen Gründen beendet, können Sie den Patienten auf dessen Wunsch jederzeit wieder neu mit TE/EWE und Erstdokumentation in das DMP einschreiben.

Grundsätzlich gilt: Nach einer Einschreibung (= „laufender Fall“) erfolgen im weiteren Verlauf ausschließlich Folgedokumentationen.

# Die Behandlung im DMP und ihre Dokumentation

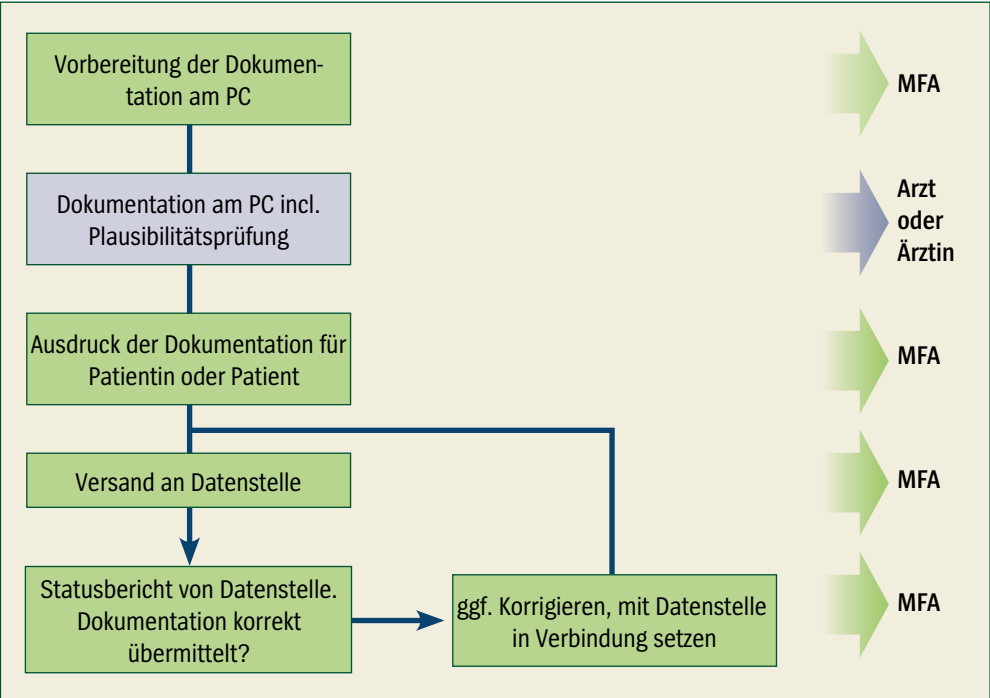
Nach der Aufnahme des Patienten in das strukturierte Behandlungsprogramm haben Sie als koordinierender Arzt **mehrere Aufgaben**. Sie

- überwachen den Gesundheitszustand des Patienten, indem Sie bei dessen turnusmäßigen Besuchen die im Rahmen des jeweiligen DMP vorgesehenen Untersuchungen durchführen.
- überweisen den Patienten zu den im Programm vorgesehenen Vorsorgeuntersuchungen bzw. zur Mitbehandlung an Ärzte oder Einrichtungen anderer Versorgungsebenen.
- entwickeln zusammen mit dem Patienten und unter Berücksichtigung seiner Persönlichkeit und Lebensumstände eine auf ihn individuell zugeschnittene Behandlungsstrategie und unterstützen ihn bei der Erreichung der Behandlungsziele.
- fördern das Wissen des Patienten über seine Erkrankung und motivieren ihn dazu, seine Lebensweise den Erfordernissen der Krankheit anzupassen. Dazu bieten Sie dem Patienten Schulungen an.
- dokumentieren die Behandlung fortlaufend entweder quartalsweise oder jedes zweite Quartal mit Hilfe der standardisierten elektronischen Dokumentationsdatensätze.

Ärzte und Einrichtungen der spezifisch qualifizierten Versorgungsebene behandeln den Patienten aufgrund einer Überweisung des koordinierenden Arztes mit und überweisen ihn an diesen zurück. Dabei geben sie die Daten weiter, die der Vervollständigung der Dokumentation dienen. Sie informieren den koordinierenden Arzt über eingeleitete Maßnahmen.

Die Patienten sollen in den DMP über den Behandlungsverlauf informiert werden, um sie in die Behandlung einzubeziehen und ihre Adhärenz zu erhöhen. Im Programm ist daher vorgesehen, dass der Patient zur Information und für seine Unterlagen jeweils einen **Ausdruck seiner Dokumentationsdaten** erhält.

Die **Dokumentation der Behandlung** durch den koordinierenden Arzt erfolgt elektronisch mittels des DMP-Moduls einer von der KBV zertifizierten Praxisverwaltungssoftware. Die **DMP-Software prüft**, ob die Eingaben vollständig und plausibel sind. Dadurch werden spätere Korrekturläufe nahezu überflüssig. Sollte es im Ausnahmefall einmal zu einer Korrektur kommen, erfolgt diese papiergebunden durch die Datenstelle. Die fertige Dokumentation wird als Datensatz gespeichert und verschlüsselt.



## Ablauf der Dokumentation im eDMP

Die Dokumentationsdaten können Sie direkt nach Erstellung ausschließlich elektronisch per E-Mail (E-Mail-Adresse der Datenstelle = [dmp-hessen@dmp-services](mailto:dmp-hessen@dmp-services)) oder KIM (KIM-Adresse der Datenstelle [edmp.datenstelle.hessen@imotion.kim.telematik](mailto:edmp.datenstelle.hessen@imotion.kim.telematik)) über Ihre DMP-Software an die Datenstelle übermitteln.

Da die Daten beim Abspeichern bzw. vor dem Versand von der DMP-Software automatisch verschlüsselt werden, sind sie vor Missbrauch geschützt.

Wenn die von Ihnen an die **Datenstelle** übermittelten Daten nicht lesbar, unvollständig oder nicht plausibel sind, informiert Sie die Datenstelle und bittet Sie, die Datenübermittlung erneut durchzuführen. Das geschieht auch dann, wenn Dateien von der Datenstelle nicht entschlüsselt werden können oder in einem inkompatiblen Format übermittelt wurden.

Zu Beginn eines Monats erhalten Sie von der Datenstelle einen **Statusbericht** über alle eingegangenen und verarbeiteten Dokumentationen des Vormonats. Erstdokumentationen, die später als 52 Tage nach Ablauf des auf den Dokumentationszeitraum folgenden Quartals in der Datenstelle eingehen, sind verfristet und können bei der weiteren Verarbeitung nicht mehr berücksichtigt werden. Folgedokumentationen verfristen bereits früher. Sollten diese später als 52 Tage nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes in der Datenstelle eingehen, verfristen sie und bleiben ebenfalls bei der weiteren Verarbeitung unberücksichtigt.

Dokumentationsdatensätze, die frist- und formgerecht übermittelt wurden, leitet die Datenstelle an die Krankenkassen und die Gemeinsame Einrichtung weiter, wo sie für die weitere Nutzung für im DMP vorgesehene Zwecke aufbereitet werden.

## Die Einschreibung eines Patienten in mehrere DMP

Ein Patient, der beispielsweise an Diabetes mellitus Typ 2 und an der koronaren Herzkrankheit leidet, kann gleichzeitig an beiden DMP teilnehmen. In diesem Fall gilt das **Ein-Arzt-Prinzip**. Das heißt, Sie behandeln den Patienten in beiden DMP. Dabei ist es sinnvoll, die Dokumentationen zu koordinieren und jeweils beide Untersuchungen an einem Termin oder – bei einer quartalsweisen Dokumentation in dem einen DMP und einer Dokumentation in jedem zweiten Quartal im anderen DMP – jede zweite Untersuchung gemeinsam durchzuführen.

Die gleichzeitige Teilnahme ist für folgende Indikationen nicht möglich:

- Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2
- Asthma bronchiale und COPD
- Koronare Herzkrankheit und Herzinsuffizienz

## Der Arztwechsel eines Patienten

Der Patient kann, z. B. aufgrund eines Wohnortwechsels, seinen betreuenden DMP-Arzt wechseln. Dazu muss der neue Arzt in der DMP-Software lediglich eine **Folgedokumentation** (ohne TE/EWE!) erstellen und an die Datenstelle übermitteln. Die Datenstelle übermittelt die Information an die Krankenkasse des Patienten, diese wiederum informiert den vorherigen koordinierenden Arzt über den Wechsel des Patienten.

Hat sich ein Patient aus Versehen bei zwei Ärzten gleichzeitig eingeschrieben, wendet sich die Krankenkasse an den Patienten und bittet ihn, sich für einen Arzt zu entscheiden. Die betroffenen Ärzte werden ebenfalls von der Krankenkasse über die Entscheidung des Patienten informiert.

## Die Abrechnung von Leistungen im DMP

Die Vergütung von DMP-Leistungen ist im DMP-Vertrag geregelt. Bei Ihrer **Quartalsabrechnung** teilen Sie bitte Ihrer KV die im DMP-Vertrag vereinbarte(n) Gebührenordnungsposition(en) (GOP) der von Ihnen erbrachten Leistungen mit. Hierbei beachten Sie bitte, dass nur die Leistungen abgerechnet werden können, für die eine Genehmigung ausgesprochen wurde.

Die Vergütung erfolgt quartalsweise durch die KV. Honoriert werden nur vollständige und plausible Dokumentationen, die fristgerecht der Datenstelle zugesandt wurden.

## Feedbackberichte für den Arzt

Die Gemeinsame Einrichtung als neutrale Institution wertet in regelmäßigen Abständen die von Ihnen erfassten Dokumentationsdaten aus und stellt Ihnen die Ergebnisse in Form eines Feedbackberichts zur Verfügung. Sie erfahren so vertraulich und ganz individuell für Ihre Praxis

- wie viel Prozent Ihrer Patienten die definierten Qualitätsziele erreicht haben;
- welche Patienten die Ziele nicht erreicht haben;
- wo Ihre Praxis hinsichtlich der Zielerreichung im Vergleich zu den anderen Praxen steht.

Der Feedbackbericht hilft Ihnen, gemeinsam mit dem Patienten gezielt an der konsequenten Umsetzung der ärztlichen Empfehlungen zu arbeiten. Außerdem gibt er Ihnen Hinweise zur **Optimierung von Behandlungsabläufen**, z. B. im Rahmen von Qualitätszirkeln. Der Feedbackbericht ist so ein effektives Instrument zur Verbesserung der Versorgungsqualität.

## Weitere Informationen

Weitere Informationen zu den Disease-Management-Programmen erhalten Sie u. a. im Gesundheitspartner-Portal der AOK unter [aok.de/gp](http://aok.de/gp). Hier und im Internetangebot der weiteren teilnehmenden Krankenkassen finden Sie neben Basisinformation zum Thema DMP auch Infos zu Versorgungsinhalten von DMP und zur Evidenzbasierten Medizin (EbM). Außerdem steht Ihnen gern Ihre KV Hessen als Ansprechpartner zur Verfügung.

# Häufig gestellte Fragen

## Wie DMP entstehen und funktionieren

### Was ist Disease Management?

Ursprünglich wurde der Begriff Disease Management in den USA geprägt; er beinhaltet den strukturierten Umgang mit der Erkrankung unter Einbeziehung aller an der Behandlung Beteiligten.

In Deutschland wurden die Disease-Management-Programme (DMP) seit 2002 eingeführt. Ziel ist es, die Versorgung von chronisch Kranken zu verbessern. Denn im Gegensatz zu einer hervorragenden Akutversorgung kann die Betreuung chronisch Kranker in Deutschland im internationalen Vergleich noch verbessert werden. Das hat der Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen in seinem Gutachten zur medizinischen Über-, Unter- und Fehlversorgung von 2001 festgestellt und deshalb die Einführung spezieller Programme für chronisch Kranke empfohlen. Komplikationen und Folgeerkrankungen chronischer Krankheiten sollen durch eine gut abgestimmte, kontinuierliche Betreuung und Behandlung vermieden oder in ihrem Zeitpunkt des Auftretens verzögert werden.

### Wie funktionieren DMP?

Ein Versicherter kann sich in ein Programm einschreiben, wenn er die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt, wenn seine Krankenkasse ein DMP für die vorliegende Krankheit anbietet und wenn der von ihm gewählte Arzt an dem Programm teilnimmt. Der Patient unterschreibt die Teilnahmeerklärung und seine Einwilligung zur Datenweitergabe. Diese Dokumente und die erstellte Erstdokumentation werden vom Arzt an die entsprechende Datenstelle weitergeleitet. Der Patient hat sich für seine Erkrankung auf einen koordinierenden Arzt festgelegt, der nun für die weiteren Folgedokumentationen, aber auch für die krankheitsbezogenen Über- und Einweisungen verantwortlich ist. Der Verlauf der Behandlung und die Therapieziele werden zwischen Arzt und Patient abgestimmt, regelmäßige Folgetermine und – bei Bedarf – Schulungen vereinbart.

Die Dokumentation dient auch der Qualitätssicherung. Die Aufwendungen für Koordinierung und Dokumentation werden dem Arzt extrabudgetär von den teilnehmenden Krankenkassen vergütet.

Die Teilnahme an einem Disease-Management-Programm ist für Arzt und Patient freiwillig.

### Für welche Krankheitsbilder gibt es DMP?

Seit dem Jahr 2003 sind in Hessen Programme zu folgenden Indikationen umgesetzt worden:

- Diabetes mellitus Typ 1
- Diabetes mellitus Typ 2
- Brustkrebs
- Koronare Herzkrankheit (KHK)
- Asthma bronchiale
- COPD
- Osteoporose
- Herzinsuffizienz

### Was ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V und welche Rolle spielt er bei der Entstehung von DMP?

Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er spielt eine zentrale Rolle bei der Entwicklung und Überarbeitung der strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Kranke. In Bezug auf die DMP hat der G-BA folgende Aufgaben:

#### Festlegung der Diagnosen

Nach § 137f Abs. 1 SGB V legt der G-BA in Richtlinien geeignete chronische Krankheiten fest, für die Disease-Management-Programme entwickelt werden sollen. Die Kriterien für die Auswahl der Diagnosen sind im SGB V festgeschrieben.

#### Festlegung von Inhalten

Nach § 137f Abs. 2 SGB V erlässt der G-BA Richtlinien zur inhaltlichen Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme. Die praktische Umsetzung der DMP erfolgt durch die Krankenkassen auf der Basis von regionalen Verträgen mit den Leistungserbringern (Vertragsärzte, Krankenhäuser und Rehabilitations-

einrichtungen). Die Verträge müssen dem Bundesamtes für Soziale Sicherung vorgelegt werden, das die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Grundlagen und Richtlinien des G-BA prüft. Wenn die Programme und Verträge diesen Vorgaben entsprechen, erhalten sie eine zeitlich unbefristete Zulassung des BAS.

Überprüfung und Aktualisierung von Inhalten

Nach § 137f Abs. 2 SGB V ist der G-BA verpflichtet, seine Richtlinien regelmäßig zu überprüfen. Wenn sich der aktuelle Stand des medizinischen Wissens geändert hat, werden die Inhalte der Programme entsprechend angepasst.

Wie entstehen die Empfehlungen für die medizinischen Anforderungen an DMP?

Der „Unterausschuss Disease-Management-Programme“ des G-BA ist für die inhaltliche Ausgestaltung und Aktualisierung der DMP zuständig. Hier arbeiten Vertreter der Ärzte, Krankenhäuser und Krankenkassen unter Beteiligung von Patientenvertretern zusammen. Die Inhalte werden von Arbeitsgruppen mit externen, klinisch tätigen Experten vorbereitet. Dabei werden Bewertungen der medizinischen Evidenz hinzugezogen, die das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen erarbeitet.

Was bedeutet evidenzbasierte Medizin?

Evidenzbasierte Medizin (EbM) zielt auf eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung der medizinischen Behandlung, indem aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse systematisch für Entscheidungen in der individuellen medizinischen Versorgung von Patienten aufbereitet und somit für den einzelnen Arzt nutzbar gemacht werden. Ziel ist es, die Anwendung unwirksamer oder gar schädlicher Verfahren zu vermeiden. David Sackett, einer der Pioniere der evidenzbasierten Medizin, hat folgende Definition formuliert: „Die Praxis der evidenzbasierten Medizin bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung. Mit individueller klinischer Expertise meinen wir das Können und die Urteilskraft, die die Ärzte durch ihre Erfahrung und klinische Praxis erwerben.“

Welche Bedeutung hat die evidenzbasierte Medizin für die Praxis?

Der britische Arzt und Epidemiologe **Archie Cochrane** setzte sich unmittelbar nach dem Zweiten Weltkrieg als einer der ersten Wissenschaftler für die **Durchführung randomisierter klinischer Studien** ein, um die mangelnde Anwendung wissenschaftlicher Methoden in der klinischen Praxis zu beheben. Er forderte, dass wissenschaftliche Übersichtsarbeiten systematisch geplant und ständig aktualisiert werden, um neue Ergebnisse bei der Versorgung von Patienten berücksichtigen zu können.

Als Antwort auf die Forderung nach systematischen Übersichten aller relevanten randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) im Gesundheitswesen wurde im Oktober 1992 das Cochrane Centre in Oxford gegründet.

Das Cochrane Centre ist ein weltweites Netz von Wissenschaftlern und Ärzten aller gesundheitlichen Fachrichtungen, das sich zum Ziel gesetzt hat, systematische Übersichtsarbeiten zu Therapievergleichen auf der Basis randomisierter Studien zu erstellen, aktuell zu halten und in der Cochrane-Datenbank zu verbreiten.

Im März 1998 wurden in Berlin das **Netzwerk „Evidenzbasierte Medizin“** und am 6. Oktober 2000 das **„Deutsche Netzwerk für evidenzbasierte Medizin“** gegründet. Das Netzwerk ist ein Zusammenschluss verschiedener Zentren, die sich zum Ziel gesetzt haben, systematische Übersichtsarbeiten zu erstellen, in regelmäßigen Abständen Workshops zu organisieren, alle Aktivitäten im deutschsprachigen Raum, die sich mit „evidenzbasierter Medizin“ bzw. „evidenzbasierter Gesundheitsversorgung“ beschäftigen, zu bündeln und sich allgemein für die Verbreitung der Methode einzusetzen.

Die Bestrebungen, die evidenzbasierte Methodik im gesamten Gesundheitswesen anzuwenden, führten zur Entstehung von weiteren Konzepten wie „evidence-based nursing“, „evidence-based mental health“, „evidence-based child care“, „evidence-based pharmaco-therapy“, „evidence-based dentistry“, „evidence-based practice“ sowie „evidence-based health care“.



## Welcher Zusammenhang besteht zwischen evidenzbasierter Medizin und Disease-Management-Programmen?

Das methodische Vorgehen, wissenschaftliche Informationen problemorientiert aufzuarbeiten und zu beurteilen, sodass sie von den praktisch tätigen Ärzten in der individuellen klinischen Entscheidungsfindung optimal genutzt werden können, macht das Konzept der evidenzbasierten Medizin zu dem, was es ist: eine auf methodisch erbrachten und beurteilten Beweisen und nicht auf althergebrachtem Wissen oder Intuition basierende Medizin. Es schließt weder das Wissen der klinisch tätigen Ärzte noch die Individualität der Patienten und ihrer Probleme aus, sondern verlangt vielmehr eine Verknüpfung.

Auf Basis der beschriebenen Methodik wurden nun vom G-BA die medizinischen Anforderungen für DMP entwickelt, die als **Versorgungsinhalte** von DMP vertraglich verankert sind.

Die in diesen Versorgungsinhalten festgelegten **Zielparameter**, wie z. B. die Blutdruckeinstellung für die Diagnose Diabetes mellitus Typ 2, stellen das derzeit bestverfügbare Wissen, also die **externe Evidenz** dar. In der praktischen Anwendung muss die externe Evidenz, durch die **klinische Expertise** individuell auf den Patienten angepasst werden.

Da sich die Wissenschaft weiterentwickelt, ist es verständlich, dass diese evidenzbasierten Versorgungsinhalte regelmäßig auf den neuesten wissenschaftlichen Stand aktualisiert werden müssen.

## Welche Rolle spielen die Krankenkassen im DMP?

Die Kassen bieten ihren Versicherten strukturierte Behandlungsprogramme an. Im Mittelpunkt steht die kontinuierliche und strukturierte Behandlung der Patienten. Hierzu schließen die Krankenkassen Verträge mit Ärzten (meist den Kassenärztlichen Vereinigungen). Ein dem Patienten vertrauter Arzt übernimmt die Rolle des Koordinators. Er ist gewissermaßen der Lotse für alle diagnosebezogenen Behandlungsschritte.

Auch Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen werden von den Krankenkassen vertraglich eingebunden. Die Verträge sind in der Regel kassenartenübergreifend. Die Kassen haben die Möglichkeit, ihren Teilnehmern zusätzliche Serviceleistungen zu bieten. Das sind z. B. umfangreiche Informationen, die es den Patienten ermöglichen, ihre Erkrankung besser zu verstehen und den Verlauf im Rahmen des Möglichen günstig zu beeinflussen.

Das Ziel der strukturierten Behandlungsprogramme ist eine qualitative Verbesserung der medizinischen Versorgung für chronisch kranke Menschen.

## Was ist das Besondere an der Versorgung im DMP?

Anders als in der Regelversorgung werden Patienten im DMP regelmäßig bezüglich ihrer chronischen Erkrankung untersucht und das Ergebnis systematisch dokumentiert. Das gilt auch, wenn es den Patienten gut geht. Sollten Komplikationen auftreten, ist die Weiterleitung an besonders qualifizierte Ärzte oder Einrichtungen vorgesehen und es wird – soweit erforderlich – eine Schulung angeboten. Disease-Management-Programme greifen nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Das heißt:

Patienten, die sich gegen die Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm entscheiden, erhalten grundsätzlich die im Leistungskatalog der GKV vorgeschriebenen Leistungen.

## Kann der Patient jeden Arzt als koordinierenden Arzt wählen, der die vertraglichen Voraussetzungen erfüllt hat?

- Aufgrund der Dauer und der Komplexität der Erkrankung ist es erforderlich, dass die Patienten einen koordinierenden Arzt wählen. Die freie Arztwahl bleibt jedoch auch im DMP erhalten, da die Patienten
- den koordinierenden Arzt jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne das DMP verlassen zu müssen wechseln können und
- auch andere Ärzte jederzeit aufsuchen können.

Um die Kontinuität der Behandlung zu gewährleisten, muss bei einem Arztwechsel jedoch festgelegt werden, wer zukünftig die Funktion des koordinie-



| Einführung/Inhalt                                      | DMP – Grundlagen | KHK                       | Diabetes mellitus       | Asthma                                             | COPD | Osteoporose                                                         | Herzinsuffizienz |
|--------------------------------------------------------|------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|------|---------------------------------------------------------------------|------------------|
| Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren |                  | Die Abläufe in der Praxis | Häufig gestellte Fragen | §§ 1-7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) |      | Ausfüllanleitung zur Dokumentation – indikationsübergreifender Teil |                  |

renden Arztes übernehmen soll. Ebenso dokumentiert der Koordinationsarzt krankheitsbezogene Überweisungen und Mitbehandlungen.

### Was passiert, wenn der Patient wegen seiner DMP-Erkrankung aus eigener Initiative einen anderen Arzt aufsucht?

Solche Konsultationen sind natürlich möglich, laufen aber außerhalb des DMP, solange der Patient nicht einen Wechsel des koordinierenden Arztes beschließt.

### Können sich Patienten mit mehreren Diagnosen in mehrere DMP einschreiben?

Es gibt keine grundsätzliche Beschränkung der Teilnahme auf nur ein Programm. Die Koordinierung der Behandlung sollte aber in der Hand eines Arztes liegen (Ein-Arzt-Prinzip). Der Versicherte sollte sich daher für einen koordinierenden Arzt entscheiden. Das ist in der Regel der Hausarzt. Ihm obliegt die Betreuung des Versicherten und die Abstimmung der Behandlungsprozesse in den jeweiligen Programmen. Eine Ausnahme vom „Ein-Arzt-Prinzip“ gilt zurzeit für das DMP Brustkrebs sowie für das DMP Diabetes mellitus Typ 1.

### Kann ein Arzt an mehreren DMP teilnehmen?

Ja, Sie können als Arzt an mehreren internistischen DMP teilnehmen, wenn Sie die Voraussetzungen für die Strukturqualität erfüllen.

### Wie hoch ist der Aufklärungsaufwand, wenn der Patient sich in ein zweites Programm einschreiben lässt?

Ihre ärztliche Aufklärung kann sich auf die Versorgungsinhalte und den Programmablauf des neu gewählten Programms beschränken.

### Wie sollten bei Mehrfachteilnahme die Dokumentationsprozesse aufeinander abgestimmt werden?

Wird der Patient, der bereits an einem DMP teilnimmt, von Ihnen in ein weiteres Programm eingeschrieben, legen Sie je nach Behandlungs- und Betreuungsbedarf des Patienten die regelmäßigen Arzt-Patientenkontakte jedes Quar-

tal oder jedes 2. Quartal fest. Bei diesen Treffen sollten jeweils die Folgedokumentationen für beide Diagnosen erstellt und anschließend an die Datenstelle versendet werden, unabhängig davon, ob der Patient zu unterschiedlichen Zeitpunkten in die Programme eingetreten ist.

Wenn in den beiden DMP aus medizinischen Gründen unterschiedliche Dokumentationszeiträume von z. B. „jedes 2. Quartal“ in der einen Indikation und dem gegenüber „jedes Quartal“ in der weiteren Indikation gewählt werden, sollte der Termin der ersten Indikation mit jedem zweiten Termin der weiteren Indikation synchronisiert werden. Damit kann auch die Zahl der Wiedervorstellungstermine so gering wie möglich gehalten werden.

Die Übermittlung der DMP Erst- und Folgedokumentationen erfolgt ausschließlich elektronisch per E-Mail (E-Mail-Adresse der Datenstelle = [dmp-hessen@dmpservices.de](mailto:dmp-hessen@dmpservices.de)) oder KIM (KIM-Adresse der Datenstelle = [edmp.datenstelle.hessen@i-motion.kim.telematik.de](mailto:hessen@i-motion.kim.telematik.de)) mittels einer zertifizierten DMP-Software an die Datenstelle.

Die DMP Teilnahme-/Einwilligungserklärung Ihrer Patienten senden Sie bitte vollständig ausgefüllt per Post an die Datenstelle:

#### Post-Adresse:

DMP-Datenstelle Hessen

Postfach 10 02 02

96054 Bamberg

#### Bei Anfragen an die Datenstelle:

Hotline der Datenstelle: 0951 30939-53 (Mo bis Fr von 08:00 bis 17:00 Uhr)

### Welche Aufgaben hat die Gemeinsame Einrichtung?

Die Vertragspartner bilden eine paritätisch besetzte sogenannte Gemeinsame Einrichtung. Sie hat unter anderem folgende Aufgaben:

- Qualitätssicherung (z. B. Erstellung der Arzt-Feedback-Berichte)
- Regelung und Überwachung der DMP-Pflichtfortbildung

| Einführung/Inhalt                                      | DMP – Grundlagen          | KHK                     | Diabetes mellitus                                  | Asthma                                                              | COPD | Osteoporose | Herzinsuffizienz |  |
|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------|-------------|------------------|--|
| Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren | Die Abläufe in der Praxis | Häufig gestellte Fragen | §§ 1-7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) | Ausfüllanleitung zur Dokumentation – indikationsübergreifender Teil |      |             |                  |  |

### Wie werden die Daten von Patienten und Ärzten geschützt?

Die Krankenkassen müssen sich bei der Datenerhebung an die gesetzlichen Datenschutzvorgaben halten. Der Patient willigt mit der Einschreibung in das Programm in die Übermittlung seiner Daten an die entsprechenden Stellen ein. Er muss über die weitergeleiteten Daten informiert werden. Die Krankenkassen erhalten nur die Daten, die für eine Durchführung der Programme unbedingt notwendig sind. Nach einer gesetzlich festgelegten Aufbewahrungsfrist müssen die Daten wieder gelöscht werden.

### Wo können Ärzte Teilnahme- und Einwilligungserklärungen beziehen?

Die TE/EWE erhält der teilnehmende Arzt von der Formularvergabestelle der KV Hessen.

### Wo gibt es Hilfestellung für das Ausfüllen der Dokumentation?

Hier im allgemeinen Teil des Praxismanuals finden Sie generelle Hinweise sowie die Ausfüllanleitung für den indikationsübergreifenden Teil der Dokumentation ab Seite 30. Für die indikationsspezifischen Module enthalten die entsprechenden Manualteile ebenfalls ausführliche Anleitungen.

### Wo erfahre ich, welche Ärzte, andere Spezialisten und Einrichtungen an einem DMP teilnehmen?

Eine Liste aller am DMP teilnehmenden Ärzte, Spezialisten und Einrichtungen (das sog. Leistungserbringer-Verzeichnis) erhalten Sie bei Ihrer KV bzw. den teilnehmenden Krankenkassen.

### Wie ist die Teilnahme von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen am DMP geregelt?

Die DMP sehen die Einbindung von Krankenhäusern und ggf. auch Rehabilitationseinrichtungen im Rahmen der Kooperation der Versorgungsebenen vor. Die Patienten sollen vorrangig in diese Häuser überwiesen werden.

# DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL

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

in der Fassung vom 20. März 2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26.06.2014 B3; AT 26.08.2014 B2), in Kraft getreten am 1. Juli 2014, geändert am 20. November 2025 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz 13.3.2026 B2) in Kraft getreten am 1. April 2026.

## § 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) Die Regelungen der §§ 1 bis 7 gelten für alle strukturierten Behandlungsprogramme, die in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. 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 und der Prüfung entsprechend Abschnitt 2 DiGAV insbesondere hinsichtlich Datenschutz, Datensicherheit und technischer Aspekte andererseits.
- (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 medizinproduktrechtlichen Vorschriften,
  - c) der Gebrauchsanweisung nach den jeweils geltenden medizinproduktrechtlichen 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 Minstdauer der Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung.
- (3) Die medizinisch-inhaltliche Prüfung der Eigenschaften digitaler medizinischer 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) 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. 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. 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.

## § 2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen

- (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. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen.

- (2) Die Vertragspartner haben mindestens die in Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festzulegen. Darüber hinaus können weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden. 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) Im Rahmen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. Hierzu gehören insbesondere:
1. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungs-funktionen 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.
- Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen.
- (5) Die Krankenkasse informiert Leistungserbringer und Versicherte über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

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

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

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

Die Darstellung umfasst die Beschreibung der Qualitätssicherungsmaßnahme, die Angabe des 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) 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. Die Krankenkassen haben den Bericht zeitnah in geeigneter Form

der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. 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) In den Verträgen sind Regelungen über die Schulung von Versicherten und Leistungserbringern vorzusehen. Die Durchführung der entsprechenden Schulungen ist mit den beteiligten Leistungserbringern oder Dritten zu vereinbaren.
- (2) Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die Verträge der strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.
- (3) Patientenschulungen dienen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. 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. 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. 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. 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. Schulungsprogramme müssen gegenüber dem Bundesamt für Soziale Sicherung benannt werden. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. Das Nähere zu den Anforderungen an die Patientenschulungen sowie Abweichungen von diesen Vorgaben ist in den jeweiligen Anlagen geregelt.
- (3a) Schulungen können ganz oder teilweise im Videoformat umgesetzt werden. 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. 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
- 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.
- 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.
- 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) Die Inhalte der Dokumentation zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind in den Anlagen geregelt. 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 § 25 Abs. 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) 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. Die medizinischen Evaluationsparameter werden in der jeweiligen Ziffer 5 der Anlagen dieser Richtlinie normiert. 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) Die Evaluation soll dem G-BA insbesondere Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen liefern. 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 Abs. 2 Satz 2 Ziffer 1 gelten die folgenden Anforderungen:
1. Die auf Bundesebene aggregierten Evaluationsergebnisse sind kassenartenübergreifend, für jede nach dieser Richtlinie geregelte Indikation zu erstellen und in einem Evaluationsbericht darzustellen.
  2. 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:  
Fragestellung gemäß Ziffer 3.d.  
Auswertungsmethodik  
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

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) Der Evaluator muss die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllen, um die Evaluation entsprechend den in dieser Richtlinie vorgegebenen Anforderungen durchführen zu können. 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) Die Ergebnisse der Evaluation fließen in die Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen ein. 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

Eines der Kernanliegen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen ist eine aktive Einbindung der Patientin bzw. des Patienten in den Behandlungsverlauf. 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. Entscheidungen über die jeweiligen Behandlungsschritte sollten im Gespräch mit der informierten Patientin bzw. dem informierten Patienten erfolgen. Dieser Prozess soll durch eine auf die Patientin bzw. den Patienten abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung unterstützt werden. Ein angemessenes Eingehen auf ihre bzw. seine psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise, soll erfolgen. Dabei ist auch das Recht der Patientinnen und Patienten, eine gemeinsame Entscheidungsfindung nicht in Anspruch zu nehmen, zu berücksichtigen. Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch geeignete flankierende Maßnahmen (z. B. Selbsthilfe) soll hingewiesen werden.

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.

# Ausfüllanleitung zur Dokumentation — indikationsübergreifender Teil

Ausfüllanleitung zum diagnoseübergreifenden allgemeinen Datensatz für die strukturierten Behandlungsprogramme KHK, Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Asthma bronchiale, COPD, Chronische Herzinsuffizienz, Chronischer Rückenschmerz, Depression und Osteoporose und Rheumatoide Arthritis

(Gültig ab 1.10.2023, letzter Stand der Bearbeitung 22.2.2023, Version 9)

## Vorbemerkung

Die Dokumentation stellt ein Kernelement zur Umsetzung der Disease-Management-Programme dar. Neben der Erhebung der Ausgangsdaten erfüllt die Dokumentation weitere wichtige Funktionen:

Sie bildet den Verlauf der Erkrankung ab und kann als Checkliste bezüglich medikamentöser und nicht-medikamentöser Maßnahmen, indikationsbezogener Risikofaktoren und Kontrolluntersuchungen dienen. Sie stellt einen Informationsspeicher für Sie und Ihren Patienten dar und hält gemeinsame Zielvereinbarungen fest.

Ein Ausdruck der Dokumentation kann bei notwendigen Über- und Einweisungen als Begleitbrief dienen.Schließlich bildet die Dokumentation die Basis für die Gestaltung Ihres individuellen Feedback-Berichts, die Durchführung der Qualitätssicherung und für die Programmevaluation.

Die sorgfältige Eintragung der Daten ist daher überaus wichtig und für Sie, Ihre Patientinnen und Patienten und alle mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzte von Vorteil.

Ab dem 01. Juli 2008 hat der Gesetzgeber die ausschließliche elektronische Datenerfassung und -übermittlung vorgesehen, um die Datenqualität zu verbessern und die Verzahnung der Dokumentationen innerhalb der unterschiedlichen Indikationen herzustellen. Zudem sind die Dokumentationsdaten auf diejenigen Daten beschränkt, die für eine effektive Qualitätssicherung genutzt werden können, Aussagen zum Krankheitsverlauf möglich machen und im Rahmen der Evaluation Anwendung finden.

Für alle DMP-Indikationen sind zunächst die in einer Praxis-Verwaltungs-Software (PVS) bereits hinterlegten administrativen Daten, Daten zu allgemeiner Anamnese und zu bekannten Befunden sowie Daten zum Behandlungsplan zu dokumentieren. Im Weiteren kommen dann diagnosespezifische Daten, wie z. B. der HbA1c-Wert beim Diabetes oder Angaben zur Medikation, hinzu.

Die Auswahl und Zusammenführung der Daten erfolgt durch die Dokumentationssoftware. Sie als dokumentierender Arzt erhalten die notwendigen Dokumentationsparameter durch die Vorauswahl der von Ihnen zu dokumentierenden Indikationen (siehe auch Erläuterungen zu „Einschreibung wegen“). Es entfällt die Notwendigkeit der nach Indikationen getrennten Dokumentation.

## Allgemeine Fragen

### Welche Patienten können eingeschrieben werden?

|                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DMP gibt es für die Indikationen:                                                                                                                                                                                                                                       | Folgende DMP sind in der KV-Region Hessen derzeit noch nicht vertraglich vereinbart:                                                               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Diabetes mellitus Typ 1</li> <li>Diabetes mellitus Typ 2</li> <li>Brustkrebs</li> <li>Koronare Herzkrankheit (KHK)</li> <li>Asthma bronchiale</li> <li>COPD</li> <li>Osteoporose</li> <li>Chronische Herzinsuffizienz</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Chronischer Rückenschmerz</li> <li>Depression</li> <li>Rheumatoide Arthritis</li> <li>Adipositas</li> </ul> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                         | Eventuell für diese DMP erstellte Dokumentationen werden aktuell von der DMP Datenstelle nicht verarbeitet.                                        |

Zielgruppe sind alle gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten, bei denen eine oder mehrere der vorstehenden Erkrankungen vorliegt. Die zuständige Krankenkasse muss einen entsprechenden Vertrag der jeweiligen KV abgeschlossen haben, und die Patientin oder der Patient muss die Einschreibekriterien des Programms entsprechend der Vorgaben der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) und der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) des gemeinsamen Bundesausschusses erfüllen.

### Wann ist die Dokumentation vollständig?

Die Dokumentation ist vollständig, wenn zu jedem Fragenkomplex die erforderlichen Angaben gemacht worden sind. Ihre Praxissoftware unterstützt Sie bei der Feststellung der Vollständigkeit der Angaben.

Die Dokumentation ist ausschließlich elektronisch zu erstellen. Denken Sie bitte daran, eine Sicherheitskopie des Datensatzes anzufertigen und Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten jeweils einen Ausdruck der ausgefüllten Dokumentation auszuhändigen.

Bedenken Sie, dass aufgrund vertraglicher Regelungen nur bei vollständig ausgefüllten Dokumentationen und bei Einhaltung der Dokumentationsfristen eine Vergütung an Sie erfolgen kann.

### Wie werden die Dokumentationen weitergeleitet und honoriert?

Die Dokumentationen sind aus Ihrer Praxis elektronisch an die für Sie zuständige Datenstelle zu übermitteln. Dies kann auf direktem Wege über eine gesicherte Datenleitung erfolgen. Alternativ können die Daten in einigen Regionen auch online (z.B. auf einem Server der Datenstelle) erfasst oder aber über den Postversand eines Datenspeichers, wie etwa einer CD-ROM, übermittelt werden.

**Bitte beachten Sie, dass für die Weiterleitung der Daten und die gültige Teilnahme Ihrer Patientin oder Ihres Patienten es zwingend erforderlich ist, dass zusätzlich zur vollständigen Erstdokumentation die Teilnahme- und**

### Einwilligungserklärung von Ihnen beiden unterschrieben und unmittelbar an die zuständige Datenstelle oder Krankenkasse übermittelt wurde.

Dabei ist sicherzustellen, dass alle drei Ausfertigungen die jeweils notwendigen Unterschriften von Ihnen und der Patientin bzw. dem Patienten tragen (Bei Ausdruck aus der PVS: drei Seiten mit Originalunterschriften, bei Verwendung der Formularvordrucke: Erste Seite mit Originalunterschriften, zweite und dritte Seite als Durchschlag). Neben dem Exemplar, das an die Datenstelle zu versenden ist, erhält ein Exemplar die Patientin oder der Patient und ein Exemplar verbleibt bei Ihnen in der Patientenakte.

Sollten die von Ihnen vorgenommenen Angaben in der Dokumentation unvollständig oder unplausibel sein, wird die Dokumentation in Kopie an Sie zur Korrektur zurückgeschickt. Wenngleich durch die Programmierung Ihrer PVS solche Fälle in der Regel vermieden werden, lassen sich gelegentliche Fehler im übermittelten Datensatz erfahrungsgemäß doch nicht sicher ausschließen. Die vollständige und plausible Dokumentation muss inklusive abgeschlossener Korrektur bzw. Vervollständigung der zuständigen Datenstelle innerhalb von 52 Kalendertagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes vorliegen.

Wenn Sie noch Fragen zum Ausfüllen oder zur Handhabung der Dokumentation haben, wenden Sie sich bitte an die zuständige Stelle (z. B. Ihre KV oder die zuständige Datenstelle).

### DMP-Fallnummer

Für jede Patientin und jeden Patienten vergeben Sie als behandelnde Ärztin oder behandelnder Arzt genau eine **DMP-Fallnummer**, die aus maximal sieben Zeichen (Zahlen und/oder Buchstaben) bestehen darf. Die Fallnummer darf jeweils nur für eine Patientin oder einen Patienten verwendet werden. Sie hat den Zweck, dass Sie Informationen aus den eingehenden Feedback-Berichten trotz Pseudonymisierung der richtigen Patientin bzw. dem richtigen Patienten zuordnen können und muss daher auch für die Folgedokumentationen unverändert weitergeführt werden.

Nimmt Ihre Patientin oder Ihr Patient an mehreren DMP teil, können Sie dieselbe DMP-Fallnummer für diese Patientin oder diesen Patienten für alle DMP verwenden.

Auch können Sie die DMP-Fallnummer für dieselbe Patientin bzw. denselben Patienten nach einer erfolgten Programmbeendigung bei einer Wiedereinschreibung erneut verwenden.

**Vertragsarzt- und Betriebsstätten-Nummer**

Bitte geben Sie sowohl Ihre (lebenslange) Arzt-, als auch Ihre Betriebsstätten-Nummer an. Sind für Ihre Praxis mehrere Ärzte als koordinierende Leistungserbringer zugelassen, geben Sie bitte jeweils die Arzt-Nummer derjenigen Ärztin oder desjenigen Arztes an, die/der die aktuelle Dokumentation erstellt.

Ähnliches gilt, wenn Sie als koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt an mehreren Betriebsstätten beschäftigt sind. In diesem Fall ist (neben Ihrer Arzt-nummer) jeweils die Betriebsstätten-Nummer anzugeben, in der die aktuelle Dokumentation erstellt wurde.

**Krankenhaus-Institutionskennzeichen**

Dieses Feld ist für den Fall vorgesehen, dass eine Einschreibung der Teilnehmer durch ein Krankenhaus erfolgt. Das teilnehmende Krankenhaus fügt hier sein Institutionskennzeichen ein.

**Dokumentation in Vertretung erstellt**

Sollten Sie die Dokumentation in Vertretung (z. B. Urlaubsvertretung) für den eigentlich vom Versicherten gewählten koordinierenden Arzt ausstellen, geben Sie dies bitte hier an.

**Einschreibung wegen/Angabe zum Dokumentationstyp**

Über diese Eingabe werden automatisch die zu dokumentierenden indikationsbezogenen Parameter aufgerufen. Die gleichzeitige Angabe und damit parallele Dokumentation mehrerer Indikationen ist dabei möglich. Möchten Sie bei einer

Mehrfachteilnahme einer Patientin oder eines Patienten aktuell nur eine Indikation dokumentieren, wählen Sie bitte nur die Indikation aus, für die Sie die Dokumentation erstellen wollen.

Bitte beachten Sie, dass eine gleichzeitige Teilnahme für folgende Indikationen ausgeschlossen ist:

- Diabetes mellitus Typ 1 und Diabetes mellitus Typ 2
- Asthma bronchiale und COPD
- Koronare Herzkrankheit und Herzinsuffizienz

Um die notwendigen Dokumentationsparameter aufzurufen, müssen Sie den jeweiligen Dokumentationstyp (z. B. Erst- oder Folgedokumentation) für die jeweils ausgewählte Indikation angeben. Dabei ist es möglich, die diagnosebezogen unterschiedlichen Dokumentationstypen zu kombinieren. So können Sie z. B. gleichzeitig eine Erstdokumentation für das DMP KHK und eine Folgedokumentation zu Diabetes mellitus Typ 2 erstellen.

**Geschlecht**

Eine Angabe zum Geschlecht der teilnehmenden Patientin oder des Patienten ist verpflichtend.

**Körpergröße**

Eine Angabe ist verpflichtend.

Geben Sie bitte die Körpergröße in Metern (m) mit zwei Stellen hinter dem Komma an. Ist die Körpergröße, z. B. auf Grund einer Amputation, nicht zu erheben, ist eine „0“ einzutragen.

**Körpergewicht**

Die Angabe ist verpflichtend und erfolgt in Kilogramm als numerische Angabe ohne Kommastelle (kg). Ist das Körpergewicht, z. B. auf Grund einer Amputation, nicht zu erheben, ist eine „0“ einzutragen.



## Blutdruck

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die an einem **DMP zu Asthma bronchiale** teilnehmen, ist die Angabe optional. Bei allen Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahren, die an einem DMP Asthma teilnehmen, ist die Angabe verpflichtend.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 11 Jahren, die an einem **DMP zu Diabetes mellitus Typ 1** teilnehmen, ist die Angabe optional. Bei allen Patientinnen und Patienten ab dem vollendete 11. Lebensjahren, die an einem DMP Diabetes mellitus Typ 1 teilnehmen, ist die Angabe verpflichtend.

Bei allen Patientinnen und Patienten, die an mindestens einem der **übrigen DMP** teilnehmen, ist eine Angabe verpflichtend.

Geben Sie hier bitte den aktuellen systolischen und diastolischen Blutdruckwert in mmHg an. Bei starken Schwankungen mehrfach erhobener Werte geben Sie bitte den Mittelwert an.

## Raucher

Bei Kindern bis zum vollendeten 12. Lebensjahr ist die Angabe optional. Bei allen anderen Patientinnen und Patienten ist die Angabe verpflichtend.

Geben Sie hier bitte an, ob Ihre Patientin oder Ihr Patient Raucher ist. Neben dem Zigarettenrauchen sind hier auch Pfeifen, E-Zigaretten und Zigarrenrauchen zu erfassen. Machen Sie bitte genau eine Angabe.

## Begleiterkrankungen

Eine Angabe ist verpflichtend; dabei sind Mehrfachnennungen möglich.

Hier geben Sie bitte an, ob Ihre Patientin oder Ihr Patient eine oder mehrere der aufgeführten Begleiterkrankungen hat. Sollte(n) bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten andere als die hier aufgeführten oder gar keine Begleiterkrankungen vorliegen, geben Sie bitte „Keine der genannten Erkrankungen“ an.

## Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse

Die Angabe ist optional; dabei sind Mehrfachnennungen möglich.

Sollte Ihre Patientin oder Ihr Patient Informationen zum Tabakverzicht, zu einer Ernährungsberatung oder auch zu körperlichem Training von seiner Krankenkasse wünschen, können Sie dies hier vermerken.

## Dokumentationsintervall

Eine Angabe ist verpflichtend.

Das Dokumentationsintervall ist in Abhängigkeit vom Krankheitsstatus unter Berücksichtigung von Begleit- und Folgeerkrankungen individuell von Ihnen in Absprache mit der Patientin oder dem Patienten einmal im Quartal oder jedes zweite Quartal festzulegen.

## Datum der Erstellung

Eine Angabe ist verpflichtend.

Hier ist das Datum der Erstellung der Dokumentation einzutragen. Es dient zur Feststellung, ob die Dokumentation im dafür geplanten Intervall ausgestellt wurde. Es kann durch Sie nach Abschluss der Dokumentation nicht mehr verändert werden. **Unser TIPP:** *Tragen Sie am besten als Erstelldatum der Dokumentation das Datum ein, das dem Erstelldatum der Teilnahme-Einwilligungserklärung des Patienten entspricht oder jünger ist. Aus Gründen des Datenschutzes stellen Sie so sicher, im Vorfeld der Erstellung und Versand der DMP-Dokumentation die Einwilligung des Patienten dazu eingeholt zu haben.*

## Die indikationsspezifischen Ausfüllanleitungen finden Sie hier:

- Ausfüllanleitung zur Dokumentation KHK → [S. 35](#)
- Ausfüllanleitung zur Dokumentation Diabetes mellitus Typ 1 und 2 → [S. 52](#)
- Ausfüllanleitung zur Dokumentation Asthma bronchiale → [S. 92](#)
- Ausfüllanleitung zur Dokumentation COPD → [S. 116](#)
- Ausfüllanleitung zur Dokumentation Osteoporose → [S. 133](#)
- Ausfüllanleitung zur Dokumentation Herzisuffizienz → [S. 149](#)



Anlage 2 zur DMP-A-RL:

Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

| Lfd. Nr.                             | Dokumentationsparameter             | Ausprägung                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Administrative Daten                 |                                     |                                                                                                                                                                               |
| 1                                    | DMP-Fallnummer                      | Nummer                                                                                                                                                                        |
| 2                                    | Name der/des Versicherten           | Nachname, Vorname                                                                                                                                                             |
| 3                                    | Geburtsdatum der/des Versicherten   | TT.MM.JJJJ                                                                                                                                                                    |
| 4                                    | Kostenträgername                    | Name der Krankenkasse                                                                                                                                                         |
| 5                                    | Kostenträgerkennung                 | 9 bzw. 7-stellige Nummer                                                                                                                                                      |
| 6                                    | Versicherten-Nummer                 | Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)                                                                                                                                    |
| 7a                                   | Vertragsarzt-Nummer                 | 9-stellige Nummer                                                                                                                                                             |
| 7b                                   | Betriebsstätten-Nummer              | 9-stellige Nummer                                                                                                                                                             |
| 8                                    | Krankenhaus-Institutionskennzeichen | IK-Nummer                                                                                                                                                                     |
| 9                                    | Datum                               | TT.MM.JJJJ                                                                                                                                                                    |
| 10                                   | Einschreibung wegen                 | KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/Asthma bronchiale/COPD/chronische Herzinsuffizienz/chronischer Rückenschmerz/Depression/Osteoporose/rheumatoide Arthritis |
| 11                                   | (weggefallen) <sup>1, 2</sup>       |                                                                                                                                                                               |
| 12                                   | Geschlecht                          | Männlich/Weiblich/Unbestimmt/Divers                                                                                                                                           |
| Allgemeine Anamnese- und Befunddaten |                                     |                                                                                                                                                                               |
| 13                                   | Körpergröße                         | m                                                                                                                                                                             |
| 14                                   | Körpergewicht                       | kg                                                                                                                                                                            |
| 15                                   | Blutdruck <sup>3</sup>              | mmHg                                                                                                                                                                          |
| 16                                   | Raucher <sup>4</sup>                | Ja/Nein                                                                                                                                                                       |

1 (weggefallen);

2 (weggefallen);

3 Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die wegen Asthma bronchiale 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;

| Lfd. Nr.           | Dokumentationsparameter                                         | Ausprägung                                                                                                                                                  |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)                                                   |                                                                                                                                                             |

# DMP KHK

## Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK

(Stand der letzten Bearbeitung 19.11.2020, Version 6)

### Anamnese- und Befunddaten

#### Angina pectoris

Genau eine Angabe ist erforderlich und zulässig.

Bitte geben Sie an, ob Ihre Patientin oder Ihr Patient an einer stabilen Angina pectoris leidet oder nicht. Falls eine Angina pectoris vorliegt, geben Sie bitte einen Schweregrad der Belastungstoleranz an. Die Schweregradeinteilung erfolgt dabei nach der Klassifikation der Canadian Cardiovascular Society (CCS). Nachstehende Grafik<sup>1</sup> zeigt die CCS-Einteilung. Diese bezieht sich ausschließlich auf die stabile Angina pectoris.

Eine instabile Angina pectoris als Ausprägung des akuten Koronarsyndroms ist im Dokumentationsfeld „Relevante Ereignisse“ zu dokumentieren.

<sup>1</sup> Aus: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK – Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2013.

#### Stabile Angina pectoris

Definition: Durch körperliche oder psychische Belastung reproduzierbarer Thoraxschmerz, verschwindet in Ruhe oder nach Gabe von Nitroglyzerin.

#### Einteilung der Schweregrade der stabilen Angina pectoris nach der Canadian Cardiovascular Society

| Schweregrad | Belastungstoleranz                                                                                                                                   |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ↑ CCS 4     | Ruhebeschwerden oder Beschwerden bei geringster körperlicher Belastung                                                                               |
| ↑ CCS 3     | Angina pectoris bei leichter körperlicher Belastung (normales Gehen, Ankleiden)                                                                      |
| ↑ CCS 2     | Angina pectoris bei stärkerer Anstrengung (schnelles Laufen, Bergaufgehen, Treppensteigen nach dem Essen, in Kälte, Wind oder psychischer Belastung) |
| ↑ CCS 1     | Keine Angina pectoris bei Alltagsbelastung (Laufen, Treppensteigen), jedoch bei plötzlicher oder längerer physischer Belastung                       |

## LDL-Cholesterin

Genau eine Angabe ist erforderlich und zulässig.

Bitte geben Sie entweder den Wert in mmol/l mit genau einer Nachkommastelle **oder** den Wert in mg/dl ohne Nachkommastelle ein. Wurde das LDL-Cholesterin nicht untersucht, geben Sie bitte „Nicht bestimmt“ an.

## Relevante Ereignisse

### Relevante Ereignisse

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind dabei möglich.

Bitte geben Sie an, ob bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten eines oder mehrere der aufgeführten Ereignisse (Herzinfarkt/Instabile Angina pectoris/Schlaganfall) eingetreten ist bzw. sind.

Erfolgt die Angabe im Rahmen einer **Erstdokumentation**, sind hier alle bereits stattgefundenen Ereignisse aus der Vergangenheit einzubeziehen.

Erfolgt die Angabe im Rahmen einer **Folgedokumentation**, sind jeweils nur **seit der letzten Dokumentation** neu aufgetretene Ereignisse zu berücksichtigen.

Sollte in der Vergangenheit bzw. seit der letzten Dokumentation keines der aufgeführten Ereignisse stattgefunden haben, geben Sie bitte zur Vollständigkeit „Nein“ an.

### Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate

Genau eine Angabe ist erforderlich und zulässig.

Dieses Feld dient der Erfassung, ob ein Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate aufgetreten ist oder nicht.

Bitte geben Sie „Ja“ nur dann an, wenn bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten innerhalb der letzten **12 Monate vor Erstellung der Dokumentation** der Herzinfarkt aufgetreten ist. Sollte innerhalb der letzten 12 Monate kein Herzinfarkt aufgetreten sein, geben Sie hier bitte „Nein“ an.

### Ungeplante stationäre Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und ist hier verpflichtend.

Geben Sie bitte die Anzahl aller ungeplanten vollstationären Aufenthalte an, die seit der letzten Dokumentation auf Grund der KHK erfolgt sind. Sollte seit der letzten Dokumentation kein ungeplanter stationärer Aufenthalt notwendig gewesen sein, geben Sie bitte eine „0“ an.

## Medikamente

Die medikamentöse Therapie bei der KHK verfolgt zum einen das Ziel der Reduktion der Gesamtsterblichkeit und der kardiovaskulären Morbidität (besonders das Vermeiden der Progression der KHK, von Herzinfarkten und der 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 in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurde.

Bitte machen Sie zu jedem Medikament eine Angabe. Bitte geben Sie bei „Nein“ – wo möglich – zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine

Kontraindikation gegen die Gabe des jeweiligen Medikamentes zurückzuführen ist. Diese Angaben sind für die Qualitätssicherung notwendig.

Die Angaben können – je nach Praxissoftware – direkt aus der Vordokumentation übernommen werden. Sie müssen dazu die Übernahme der vorherigen Angaben bestätigen.

### Trombozytenaggregationshemmer

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern durchgeführt wird. Hierbei ist u. a. die Gabe von ASS oder Clopidogrel gemeint. Sofern eine orale Antikoagulations-Therapie erfolgt, geben Sie diese bitte auch an. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines Thrombozytenaggregationshemmers besteht und/oder eine orale Antikoagulations-Therapie erfolgt. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### Betablocker

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit Betablockern durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines Betablockers besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig

### ACE-Hemmer

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit ACE-Hemmern durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines ACE-Hemmers besteht (z. B. ACE-Hemmer bedingter

Husten) und/oder die Verordnung eines ARB erfolgt. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### Aktuelle Statin-Dosis

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten eine Therapie mit Statinen durchgeführt wird. Wird eine Statin-Therapie durchgeführt, geben Sie bitte die aktuelle Statin-Dosis entsprechend der folgenden Tabelle mit „Hoch“ oder „Moderat“ oder „Niedrig“ an.

Erfolgt keine Statin-Therapie, geben Sie bitte „Kein Statin“ an. Bitte geben Sie bei „Kein Statin“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe eines Statins zurückzuführen ist. In diesem Fall ist eine Angabe zum Feld „Aktuelle Therapiestrategie Statin“ nicht zulässig.

Nachstehende Tabelle zeigt die Einordnung der entsprechenden Statin-Dosis in diese Kategorien.

**Tabelle: Übersicht Statindosierungen** (aus: Tragende Gründe 18. Änd. DMP-A-RL)

| Intensität                                  | Statin und Dosierung                                                                                              |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Niedrig<br>(relative LDL-Reduktion < 30 %)  | Lovastatin 20 mg<br>Pravastatin 10–20 mg<br>Simvastatin 10 mg                                                     |
| Moderat<br>(relative LDL-Reduktion 30–49 %) | Atorvastatin 10–20 mg<br>Rosuvastatin 5–10 mg<br>Simvastatin 20–40 mg<br>Pravastatin 40–80 mg<br>Lovastatin 40 mg |
| Hoch<br>(relative LDL-Reduktion ≥ 50 %)     | Atorvastatin 40–80 mg<br>Rosuvastatin 20–40 mg                                                                    |

## Aktuelle Therapiestrategie Statin

Genau eine Angabe zu diesem Feld ist nur dann erforderlich und zulässig, wenn im Feld „Aktuelle Statin-Dosis“ die Angabe „Hoch“ oder „Moderat“ oder „Niedrig“ erfolgt ist.

Bei der Verordnung von Statinen wird empfohlen, dass entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.

Bei der Hochdosis-Strategie sollte allen Patientinnen und Patienten mit KHK eine feste Hochdosis-Statintherapie empfohlen werden, sofern keine Kontraindikationen bestehen.

Mit der Zielwert-Strategie soll der LDL-Wert auf den Zielwert  $< 70 \text{ mg/dl}$  ( $< 1,8 \text{ mmol/l}$ ) gesenkt werden oder – wenn der LDL-Ausgangswert zwischen 70 und 135  $\text{mg/dl}$  (1,8 und 3,5  $\text{mmol/l}$ ) liegt – eine mindestens 50%ige Reduktion erzielt werden.

Bitte geben Sie an, welche Strategie Sie gemeinsam mit Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten für die Therapie mit einem Statin vereinbart haben. Sollten Sie mit Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten keine Strategie vereinbart haben, geben Sie bitte „Keine Strategie vereinbart“ an.

## Grund für moderate und niedrige Statin-Dosis

Genau eine Angabe ist erforderlich und zulässig, wenn im Feld „Aktuelle Statin-Dosis“ die Angabe „Moderat“ oder „Niedrig“ erfolgt ist.

Bitte geben Sie den Grund für eine moderate oder niedrige Statin-Dosis an. Befindet sich Ihre Patientin oder Ihr Patient aktuell in der Aufdosierungsphase, sodass noch keine Hochdosissgabe möglich ist, geben Sie bitte „Aufdosierungsphase“ an. Ist der LDL-Zielwert aktuell bereits erreicht, geben Sie bitte „LDL-Zielwert erreicht“ an. Besteht eine Kontraindikation gegen eine Statinhochdosis, geben Sie bitte „Kontraindikation gegen Hochdosis“ an.

Dies gilt auch für Unverträglichkeiten. Wird eine Hochdosistherapie durch Ihre Patientin bzw. Ihren Patienten abgelehnt, geben Sie bitte „Ablehnung durch Patienten“ an. Trifft keine der genannten Antworten zu, geben Sie bitte „Keine Begründung“ an.

## Schulung

### Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Erstdokumentation** möglich und ist hier verpflichtend. Genau eine Angabe ist erforderlich.

Bei der **Folgedokumentation** ist hier **keine Angabe zulässig**.

Bitte geben Sie an, Ihre Patientin oder Ihr Patient bereits vor Einschreibung in das DMP an einer KHK-relevanten Schulung teilgenommen hat. Die Angabe „Ja“ soll nur erfolgen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung von einem hinreichenden Schulungsstand der Patientin oder des Patienten auszugehen ist. Bei einer KHK-relevanten Schulung kann es sich um eine Diabetes-Schulung, eine Hypertonie-Schulung, eine Antikoagulations-Schulung oder eine KHK-spezifische Schulung handeln.

Gemeint sind hierbei folgende Schulungsmaßnahmen:

- a) akkreditierte und für das DMP zugelassene Schulungen, sowie
- b) Schulungsmaßnahmen, die die Patientin oder den Patienten durch den Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten über die Erkrankung und deren Behandlung in die Lage versetzt haben, auf der Basis eigener Entscheidungen die KHK bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren, akute oder langfristige negative Konsequenzen der KHK oder der Begleiterkrankung(en) zu vermeiden und die Lebensqualität zu erhalten. Hierzu zählen neben einer KHK-spezifischen Schulung auch Schulungen zu Diabetes oder eine Hypertonie-Schulung oder auch eine Schulung mit Antikoagulantien.

Eine erneute Teilnahme an einer KHK-relevanten Schulung im Rahmen des DMP ist dadurch NICHT ausgeschlossen!

### Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

Genau eine Angabe ist erforderlich und zulässig.

Wenn Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) die Teilnahme an einem Schulungsprogramm empfohlen haben, geben Sie bitte „Ja“ an. Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, eine Hypertonie-Schulung, eine Antikoagulations-Schulung oder eine KHK-spezifische Schulung handeln, soweit diese in der Vertragsregion vereinbart sind.

Wenn Sie bereits zuvor eine Schulung empfohlen haben, diese aber aktuell noch nicht stattfinden konnte, sprechen Sie die Empfehlung bitte erneut aus. In diesem Fall geben Sie hier bitte ebenfalls „Ja“ an.

Sollten Sie keine Schulung empfohlen haben, geben Sie bitte „Nein“ an.

### Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen

Die Angaben zu den Schulungen beziehen sich hier ausschließlich rückblickend auf die Schulung(en), die Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten bei dem letzten Dokumentationstermin empfohlen haben, und sind daher nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und verpflichtend. Genau eine Angabe ist erforderlich und zulässig.

Hat Ihre Patientin oder Ihr Patient seit der letzten Dokumentation an einer Schulung teilgenommen, machen Sie bitte die Angabe „Ja“.

War die Teilnahme an einer Schulung innerhalb des Dokumentationszeitraums aus nachvollziehbaren Gründen nicht möglich, geben Sie hier bitte „War aktuell nicht möglich“ an. Solche Gründe können z. B. fehlende Schulungskapazität, Krankenhausaufenthalt der Patientin oder des Patienten oder private Gründe

sein. Die Beurteilung, ob die Gründe nachvollziehbar sind, obliegt alleine Ihnen und Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten.

Sollte Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten bei der vorherigen Dokumentation mindestens eine Schulung empfohlen haben, aber die Patienten oder der Patient die empfohlene Schulung ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, geben Sie bitte „Nein“ an. Bitte beachten Sie: Diese Angabe kann bei wiederholter Angabe zum Ausschluss des Versicherten aus dem Programm führen!

Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie dies bitte mit „Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“ an.

Die Angaben „Ja“, „War aktuell nicht möglich“ und „Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“ führen nicht zum Ausschluss der Patientin oder des Patienten aus dem Programm.

## Behandlungsplan

### Regelmäßiges sportliches Training

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert werden. Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (z. B. 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.



Allen Patientinnen und Patienten, insbesondere denjenigen mit erhöhtem Risiko für Komplikationen bei größerer körperlicher Belastung (z. B. Z. n. akutem Koronarsyndrom (ACS) < 12 Monate, Z. n. ICD/CRT Implantationen, LVEF ≤ 40 %), soll die Teilnahme an medizinisch begleiteten Sportprogrammen in Herzgruppen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation empfohlen werden.

Bei stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer körperlicher Belastung) soll moderates bis anstrengendes aerobes Training für mindestens 2 Stunden in der Woche empfohlen werden. Dies kann auf tägliche Bewegungseinheiten von mindestens 30 Minuten Dauer (z. B. zügiges Gehen) verteilt werden. Zusätzlich soll mindestens 2 x wöchentlich Krafttraining durchgeführt werden.

Bitte geben Sie an, ob Ihre Patientin oder Ihr Patient regelmäßiges sportliches Training betreibt. Sollte aus einem für Sie nachvollziehbaren Grund regelmäßiges sportliches Training nicht möglich sein (z. B. aufgrund einer Komorbidität), geben Sie hier bitte „Nicht möglich“ an. Geben Sie bitte „Nein“ an, wenn Ihre Patientin oder Ihr Patient sportlich nicht aktiv ist und dafür keine nachvollziehbaren Gründe bestehen.

## Anlage 5 zur DMP-A-RL

# 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### 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 nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder

- durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen unter Nummer 1.5.5.1) 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 der Empfehlungen.

### 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 unter 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 Übergewicht, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre Funktionsstörung und Rauchen.

Es sollen individuelle Therapieziele, z. B. in Bezug auf Blutdruck, Gewicht Nikotinverzicht, körperliche Aktivität, Ernährung sowie Stoffwechselfparameter 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 (z. B. 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 unter Nummer 1.5.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation beschrieben.

In mindestens jährlichen Abständen sollten je nach individueller Risikokonstellation Kontrollen von entsprechenden Laborparametern erfolgen (z. B. 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. Normalgewichtigen und übergewichtigen Patientinnen und Patienten ( $BMI \leq 30$ ) 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.
- Ausstiegsbereite Raucherinnen und Raucher sollen wirksame Hilfen zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente.
- 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 (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, Spaziergehen) 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.

Allen Patientinnen und Patienten, insbesondere denjenigen mit erhöhtem Risiko (z. B. Z. n. akutem Koronarsyndrom (ACS) < 12 Monate, Z. n. ICD/CRT Implantationen, LVEF ≤ 40%), soll die Teilnahme an medizinisch begleiteten Sportprogrammen in Herzgruppen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation empfohlen werden.

Bei stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer körperlicher Belastung) soll moderates bis anstrengendes aerobes Training für mindestens 2 Stunden in der Woche empfohlen werden. Dies kann auf tägliche Bewegungseinheiten von mindestens 30 Minuten Dauer (z. B. zügiges Gehen) verteilt werden. Zusätzlich soll mindestens 2 x 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 bzw. des Patienten (z. B. 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/Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines Diabetes mellitus und seiner Vorstufen untersucht werden. Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus stellen eine besondere Risikogruppe dar, bei ihnen sollte deswegen ein intensives Management weiterer prognostischer Faktoren (z. B. arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen) stattfinden und eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt werden.

Es ist zu prüfen, ob Patientinnen/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

(z. B. 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. Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

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

### 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 Ziffer 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 und/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/Patienten mit chronisch stabiler KHK und einer Indikation zur oralen Antikoagulation ist eine zusätzliche Thrombozytenaggregationshemmung nicht sinnvoll. Ausnahmen hiervon ergeben sich durch koronare Interventionen und/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, (z. B. 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 und/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 entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.

Bei Nebenwirkungen unter Statinen soll durch Reduzierung der Dosis oder Umsetzung auf ein anderes Statinpräparat die Weiterführung der Behandlung versucht werden.

Ezetimib kann Patientinnen und Patienten mit KHK angeboten werden um hohe Statindosen zu vermeiden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter niedrigen Dosen nicht erreicht werden.

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

ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und -Patienten in der frühen Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. Sie sind ebenfalls indiziert, wenn die chronische KHK mit einer begleitenden systolischen Herzinsuffizienz, mit asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion oder einer chronischen Nierenerkrankung einhergeht. Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere ACE-Hemmer bedingter Husten) können Angiotensin-

rezeptorblocker (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

Nach akutem Myokardinfarkt, sollten Patientinnen und Patienten für mindestens ein Jahr mit Betarezeptorenblocker behandelt werden. Bei Vorliegen weiterer klinischer Indikationen (z. B. 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 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 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 Ziffer 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 Koronarangiografie zu erwägen:

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

#### 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 Ziffer 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-Risikoabwägung 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 zwischen Kardiologen, Herzchirurgen und Hausärzten in Abhängigkeit vom Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren abgestimmt werden.

### 1.6 Kooperation der Versorgungsebenen

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.

#### 1.6.1 Hausärztliche Versorgung

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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. 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 Ziffer 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 (z. B. Niereninsuffizienz, Depression),
- Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (z. B. 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 akut-medizinischer Handlungsbedarf besteht, insbesondere zu erwägen:

- bei limitierender Symptomatik (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen,
- bei ausgeprägtem und unzureichend eingestelltem Risikoprofil,
- 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

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

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                                   | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Blutdruck unter 140/90mmHg bei bekannter Hypertonie.                                       | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruck systolisch $\leq 139$ mmHg und diastolisch $\leq 89$ mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie.                          |
| 2        | Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die Thrombozytenaggregationshemmer 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 (feste Hochdosis- oder Zielwert-Strategie) erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer. |

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                   | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5        | Niedriger Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer.                                     | 1. Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer.<br>2. 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

### 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

### 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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 Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit ist nicht möglich.

Besteht neben der chronischen Herzinsuffizienz eine KHK bzw. 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 bzw. 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

- a) Tod,
- b) Herzinfarkt,
- c) Schlaganfall,
- d) Angina pectoris,
- e) erstmaliges Auftreten einer Herzinsuffizienz,
- f) Raucherquote allgemein,
- g) Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- h) Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- i) Medikation: Einhaltung der Anforderungen gemäß Ziffer 1.5.3.

### Anlage 6 zur DMP-A-RL: Koronare Herzkrankheit – Dokumentation

| Lfd. Nr.                  | Dokumentationsparameter                                                                | Ausprägung                                                                                                                        |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anamnese- und Befunddaten |                                                                                        |                                                                                                                                   |
| 1                         | Angina pectoris                                                                        | Nein/Wenn ja: CCS I, CCS II, CCS III, CCS IV                                                                                      |
| 2                         | (weggefallen)                                                                          |                                                                                                                                   |
| 2a                        | LDL-Cholesterin                                                                        | mg/dl/mmol/l/Nicht bestimmt                                                                                                       |
| Relevante Ereignisse      |                                                                                        |                                                                                                                                   |
| 3                         | Relevante Ereignisse <sup>1</sup>                                                      | 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 <sup>2</sup> | Anzahl                                                                                                                            |
| Medikamente               |                                                                                        |                                                                                                                                   |
| 6                         | Thrombozytenaggregationshemmer                                                         | Ja/Nein/Kontraindikation/Orale Antikoagulation                                                                                    |
| 7                         | Betablocker                                                                            | Ja/Nein/Kontraindikation                                                                                                          |
| 8                         | ACE-Hemmer                                                                             | Ja/Nein/Kontraindikation <sup>3</sup> /ARB                                                                                        |
| 9                         | (weggefallen)                                                                          |                                                                                                                                   |
| 9a                        | Aktuelle Statin-Dosis                                                                  | Hoch/Moderat/Niedrig/Kein Statin/Kontraindikation gegen Statin                                                                    |
| 9b                        | Aktuelle Therapiestrategie Statin <sup>4</sup>                                         | Feste Hochdosis-Strategie/Zielwert-Strategie/Keine Strategie vereinbart                                                           |
| 9c                        | Grund für moderate oder niedrige Statin-Dosis <sup>5</sup>                             | Aufdosierungsphase/LDL-Zielwert erreicht/Kontraindikation <sup>6</sup> gegen Hochdosis/Ablehnung durch Patienten/Keine Begründung |

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: nur bei der Ausprägung „Hoch“ oder „Moderat“ oder „Niedrig“ im Dokumentationsparameter 9a auszufüllen

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

6 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Gilt auch für Unverträglichkeiten

| Lfd. Nr.           | Dokumentationsparameter                                             | Ausprägung                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 10                 | (weggefallen)                                                       |                                                                                      |
| Schulung           |                                                                     |                                                                                      |
| 10a                | Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen <sup>1</sup> | Ja/Nein                                                                              |
| 11                 | Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation) <sup>2</sup>       | Ja/Nein                                                                              |
| 12                 | Empfohlene Schulung wahrgenommen <sup>2, 5</sup>                    | 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: Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung, Anti-koagulations-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.

2 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.

# DMP Diabetes mellitus

## Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für die strukturierten Behandlungsprogramme Diabetes mellitus Typ 1 und 2

(Stand der letzten Bearbeitung 22.2.2023, Version 7, anzuwenden ab 1.10.2023)

### Anamnese- und Befunddaten

#### HbA1c-Wert

Genau eine Angabe ist erforderlich und zulässig.

Bitte geben Sie hier den Echtwert, also den laut Labor bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten gemessenen Wert an. Sofern Sie eine Werteangabe als Prozentangabe haben, geben Sie diesen Wert mit einer Stelle hinter dem Komma an.

Wenn Sie eine Werteangabe in mmol/mol vorliegen haben, geben Sie bitte den ganzzahligen Wert im Feld „mmol/mol“ ohne Nachkommastelle an.

#### Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio

Diese Angabe ist nur im Rahmen einer Dokumentation zu **Diabetes mellitus Typ 1** möglich und hier verpflichtend. Genau eine Angabe ist zulässig.

Die Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) muss jährlich erfolgen. Bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll die Untersuchung nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr erfolgen.

Als pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio ist ein Wert größer 30mg/g Albumin/Kreatinin zu bewerten. Geben Sie in diesem Fall bitte „Ja“ an.

Grundsätzlich müssen erstmalig pathologische Befunde nach ca. 2 bis 4 Wochen wiederholt werden.

Wurde dieser Wert nicht ermittelt, geben Sie bitte „Nicht untersucht“ an.

#### eGFR

Genau eine Angabe ist erforderlich und zulässig.

Sofern Sie die eGFR bestimmt haben, geben Sie den ganzzahligen Wert bitte ohne Nachkommastelle in „ml/min/1,73m<sup>2</sup> KOF“ an. Sollten Sie die eGFR nicht bestimmt haben, ist hier eine Angabe bei „Nicht bestimmt“ zu machen.

#### Fußstatus

Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 soll spätestens nach 5 Jahren Diabetesdauer, bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 unabhängig von der Diabetesdauer, regelmäßig mindestens einmal jährlich eine Inspektion und Palpation beider Füße hinsichtlich Hautstatus, Muskelatrophie, Deformitäten, und Temperatur sowie die Untersuchung des Schuhwerks erfolgen. Es soll auch nach Hyperkeratosen, Mykosen und Fußdeformitäten gesucht werden.

Die jeweiligen Angaben zu den Fragekomplexen „Pulsstatus“, „Sensibilitätsprüfung“, „Weiteres Risiko für Ulkus“, „Ulkus“ und „(Wund)Infektion“ sind nur dann **verpflichtend**, wenn Ihre Patientin oder Ihr Patient **das 18. Lebensjahr vollendet** hat. **Bei jüngeren Patientinnen und Patienten** sind die Angaben **optional**.

Hat Ihre Patientin oder Ihr Patient das 18. Lebensjahr vollendet, muss jedoch zu jedem Fragekomplex eine Angabe erfolgen.

Sollte an **beiden Füßen** eine Schädigung vorliegen, muss nur **der schwerer betroffene Fuß** dokumentiert werden. Es muss zu jedem Parameter, d. h.

„Pulsstatus“, „Sensibilitätsprüfung“, „Weiteres Risiko für Ulkus“, „Ulkus“ und „(Wund)Infektion“ jeweils eine Angabe gemacht werden.

### Pulsstatus

Geben Sie bitte **bei allen Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben**, an, ob der Pulsstatus auffällig oder unauffällig ist. Genau eine Angabe ist zulässig.

Bitte geben Sie **„unauffällig“** nur dann an, wenn **an beiden Füßen keine Auffälligkeit** besteht.

Sollten an beiden Füßen Schädigungen vorliegen, müssen im Weiteren nur Befunde des schwerer betroffenen Fußes dokumentiert werden.

Bitte geben Sie **„auffällig“** an, wenn an mindestens einem Fuß Auffälligkeiten des Pulsstatus bestehen.

Sofern unveränderliche auffällige Befunde bekannt sind, ist keine erneute Untersuchung an dem betroffenen Fuß notwendig. Diese Befunde sind bis zu einer Befundänderung z. B. nach rekonstruktiven Maßnahmen zur Wiederherstellung einer ungestörten Durchblutung in den folgenden Dokumentationen weiterhin als auffällig zu dokumentieren.

Bitte geben Sie „nicht untersucht“ nur dann an, wenn der Pulsstatus an beiden Füßen nicht untersucht wurde.

### Sensibilitätsprüfung

Geben Sie bitte **bei allen Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben**, an, ob die Sensibilitätsprüfung auffällig oder unauffällig ist.

Genau eine Angabe ist zulässig.

Bitte geben Sie **„unauffällig“** nur dann an, wenn **an beiden Füßen keine Auffälligkeit** besteht.

Sollten an beiden Füßen Schädigungen vorliegen, müssen im Weiteren nur Befunde des schwerer betroffenen Fußes dokumentiert werden.

Bitte geben Sie **„auffällig“** an, wenn an mindestens einem Fuß eine Sensibilitätsstörung besteht.

Eine Sensibilitätsstörung liegt vor, wenn die den Fuß schützenden Empfindungsqualitäten eingeschränkt sind (Nachweis z. B. durch Monofilament oder Stimmgabeltest).

Sofern unveränderliche auffällige Befunde bekannt sind, ist keine erneute Untersuchung an dem betroffenen Fuß notwendig. Diese Befunde sind bis zu einer Befundänderung in den folgenden Dokumentationen weiterhin als auffällig zu dokumentieren.

Bitte geben Sie „nicht untersucht“ nur dann an, wenn eine Sensibilitätsprüfung an beiden Füßen nicht durchgeführt wurde.

### Weiteres Risiko für Ulkus

Geben Sie bitte **bei allen Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben**, an, ob ein weiteres Risiko für die Entstehung eines Ulkus besteht. Hierzu zählen die Fußdeformität, die Hyperkeratose mit Einblutung, der Zustand nach einem vorherigen Ulkus und auch der Zustand nach einer Amputation (z. B. des Vorfußes). Mehrfachnennungen sind möglich. Bitte beachten Sie bei Mehrfachnennungen, dass neben der Angabe „nicht untersucht“ oder „nein“ keine weitere Angabe gemacht werden kann.

Sollten an beiden Füßen Auffälligkeiten oder Schädigungen vorliegen, müssen im Weiteren nur Befunde des schwerer betroffenen Fußes dokumentiert werden.



Bitte geben Sie „nein“ an, wenn an beiden Füßen kein Risiko für ein Ulkus besteht.

Bitte geben Sie „nicht untersucht“ nur dann an, wenn die Untersuchung auf Ulkus- Risiken an beiden Füßen nicht durchgeführt wurde.

### Ulkus

Geben Sie bitte bei **allen Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben**, an, ob ein Ulkus besteht.

Bei Vorliegen eines Ulkus ist genau eine Angabe zur Beschaffenheit des Ulkus – „oberflächlich“ oder „tief“ – erforderlich. Bei Vorliegen mehrerer Ulzerationen ist der schwerste Befund zu dokumentieren.

Sollte an beiden Füßen eine Schädigung vorliegen, ist nur der schwerer betroffene Fuß zu dokumentieren.

Bitte geben Sie „nein“ an, wenn an beiden Füßen kein Ulkus besteht.

Bitte geben Sie „nicht untersucht“ nur dann an, wenn Sie das Vorhandensein eines Ulkus an beiden Füßen nicht untersucht haben.

### (Wund)Infektion

Geben Sie bitte **bei allen Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben**, an, ob eine (Wund)Infektion an einem oder beiden Füßen vorliegt. Genau eine Angabe ist zulässig.

Bitte geben Sie „nein“ an, wenn an beiden Füßen keine (Wund)Infektion besteht.

Bitte geben Sie „nicht untersucht“ nur dann an, wenn Sie das Vorliegen von (Wund)Infektionen an beiden Füßen nicht untersucht haben.

### Injektionsstellen (bei Insulintherapie)

Zur Vermeidung von Gewebeveränderungen (z. B. Lipohypertrophie), die die Insulinresorption nachhaltig beeinflussen, ist auf einen ausreichenden Wechsel der Insulin-Injektionsstellen zu achten.

Die Angabe zu den Injektionsstellen ist nur im Rahmen einer Dokumentation zu **Diabetes mellitus Typ 1 sowie bei Patientinnen und Patienten mit einer Insulintherapie bei Diabetes mellitus Typ 2** möglich und hier verpflichtend.

Genau eine Angabe ist zulässig.

Geben Sie bitte an, ob die Insulin-Injektionsstellen „Auffällig“ oder „Unauffällig“ sind. Zu den Injektionsstellen zählen auch die Applikationsstellen bei einer Insulin-Pumpentherapie.

Sollten Sie die Injektionsstellen nicht untersucht haben, geben Sie bitte „Nicht untersucht“ an.

### Intervall der künftigen Fußinspektionen

Die Angabe ist **bei allen Patientinnen und Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben**, verpflichtend. Genau eine Angabe ist zulässig.

Je nach Risiko-Status ist mindestens einmal jährlich eine vollständige Untersuchung beider Füße (ggf. der Amputationsstümpfe) durchzuführen. Bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko soll die Prüfung häufiger erfolgen.

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

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

Bitte geben Sie an, ob Sie beabsichtigen, die nächste Fußinspektion „Jährlich“, „alle 6 Monate“ oder „alle 3 Monate oder häufiger“ durchzuführen. Das Untersuchungsintervall kann von dem Dokumentationsintervall abweichen.

## Spätfolgen

Die Angabe ist optional. Mehrfachnennungen sind dabei möglich.

Machen Sie bitte hier eine Angabe, wenn bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten eine oder mehrere der aufgeführten Spätfolgen vorliegen.

Zur Erläuterung der Erkrankungen:

- **Diabetische Nephropathie:** Diabetes-bedingte Nierenschädigung mit pathologischer Albuminausscheidung ( $> 30 \text{ mg}/24 \text{ Stunden}$  bzw.  $20 \text{ mg}/\text{l}$  Urin) oder pathologischer Albumin-Kreatinin-Ratio ( $> 30 \text{ mg Albumin/g Kreatinin}$ ) mit oder ohne Verminderung der glomerulären Filtrationsrate.
- **Diabetische Neuropathie:** Sensomotorische Polyneuropathie und/oder autonome diabetische Neuropathie.
- **Diabetische Retinopathie:** Funduskopisch nachgewiesene nicht proliferative oder proliferative diabetische Retinopathie und/oder diabetische Makulopathie.

## Relevante Ereignisse

### Relevante Ereignisse

Eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind dabei möglich.

Bitte geben Sie an, ob bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten eines der aufgeführten Ereignisse eingetreten ist.

Handelt es sich um eine **Erstdokumentation**, sind hier **Ereignisse aus der Vergangenheit** einzubeziehen. Erfolgt die Angabe im Rahmen einer **Folgedokumentation**, sind jeweils nur **neu eingetretene Ereignisse seit der letzten Dokumentation** zu berücksichtigen.

Geben Sie bitte „Keine der genannten Ereignisse“ an, wenn zum Zeitpunkt der Erstdokumentation kein Ereignis bestanden hat oder – im Falle einer Folgedokumentation – im Zeitraum zwischen der letzten Dokumentation (Erst- oder Folgedokumentation) bis zur aktuellen Folgedokumentation kein neues Ereignis eingetreten ist.

Zur Erläuterung der Erkrankungen:

- **Nierenersatztherapie:** Hier ist die Dialyse gemeint.
- **Erblindung:** Hier ist die Erblindung im gesetzlichen Sinn mit einer verbleibenden Sehschärfe von höchstens  $0,02$  ( $2\%$ ) auf dem besseren Auge oder einer Störung des Sehvermögens, die dieser Beeinträchtigung gleichkommt, gemeint. Diese muss Folge des Diabetes sein.
- **Amputation:** Eine Amputation soll dann angegeben werden, wenn diese aufgrund eines diabetischen Fußsyndroms notwendig wurde. Hierunter sind alle Arten der Amputation an den unteren Extremitäten, also sowohl die Zehen-, die Vorfuß- als auch die Unter- oder Oberschenkelamputation zu verstehen.
- **Herzinfarkt:** Gemeint ist hier der durch EKG und/oder biochemische Marker nachgewiesene Infarkt.
- **Schlaganfall:** Gemeint ist z. B. der primär ischämische Hirninfarkt.

## Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und hier verpflichtend.

Geben Sie bitte die Anzahl von Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation an. Eine schwere Hypoglykämie ist bei Erwachsenen durch die Notwendigkeit der Fremdhilfe, z. B. durch intravenöse Gabe von Glukose oder eine parenterale Gabe von Glukagon definiert. Bei Kindern ist eine schwere Hypoglykämie durch Bewusstlosigkeit und/oder Krampfanfall bzw. der Notwendigkeit der Fremdhilfe, um dies zu vermeiden, definiert.

Sollte seit der letzten Dokumentation kein solches Ereignis vorgekommen sein, geben Sie bitte die Zahl „0“ an.

## Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und ist hier verpflichtend.

Geben Sie bitte die Anzahl aller notfallmäßigen vollstationären Aufenthalte an, die seit der letzten Dokumentation auf Grund eines Diabetes mellitus (Typ 1 oder Typ 2) notwendig wurden. Sollte seit der letzten Dokumentation keine solche Behandlung notwendig gewesen sein, geben Sie bitte die Zahl „0“ an.

## Medikamente

Bitte machen Sie zu jeder Wirkstoffgruppe eine Angabe. Bitte geben Sie bei einem „Nein“ – wo möglich – zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen den Wirkstoff zurückzuführen ist. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig. Bei Verwendung von Kombinationspräparaten oder Kombinationstherapien geben Sie bitte jeweils die einzelnen Wirkstoffe an (z. B. „Metformin“ und zusätzlich eine Angabe bei „Sonstige antidiabetische Medikation“).

Die Angaben können – je nach Praxissoftware – direkt aus der Vordokumentation übernommen werden. Sie müssen dazu die Übernahme der vorherigen Angaben bestätigen.

Eine Metformin-Monotherapie ist bei Diabetes mellitus Typ 2 Mittel der ersten Wahl bei den zu verordnenden Antidiabetika.

Patientinnen und Patienten mit unzureichender Kontrolle eines Diabetes mellitus Typ 2 und Vorliegen einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung, die bereits mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, sollen darüber hinaus eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid (GLP-1-Rezeptoragonist) oder Empagliflozin (SGLT2-Inhibitor) erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.

Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40 %) sollten primär, d. h. unabhängig vom HbA1c-Wert und zusätzlich zur Standardtherapie, eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Dapagliflozin, nachrangig Metformin plus Empagliflozin, erhalten.

## Insulin oder Insulin-Analoga

Diese Angabe ist nur im Rahmen einer Dokumentation zu **Diabetes mellitus Typ 2** möglich und hier verpflichtend. (Bei einem Diabetes mellitus Typ 1 ist eine Insulin-Therapie Voraussetzung für eine Einschreibung und wird daher hier nicht noch einmal erfasst.)

Genau eine Angabe ist zulässig.

Bitte geben Sie „Ja“ an, wenn eine Therapie mit Humaninsulin oder Insulin-Analoga durchgeführt wird.

### Metformin

Eine Metformin-Monotherapie ist Mittel der ersten Wahl bei den zu verordnenden Antidiabetika.

Diese Angabe ist nur im Rahmen einer Dokumentation zu **Diabetes mellitus Typ 2** möglich und hier verpflichtend. Mindestens eine Angabe ist erforderlich, Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit Metformin durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe von Metformin zurückzuführen ist. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### Sonstige antidiabetische Medikation

Diese Angabe ist nur im Rahmen einer Dokumentation zu **Diabetes mellitus Typ 2** möglich und hier verpflichtend.

Genau eine Angabe ist zulässig.

Metformin als Monotherapie ist Mittel der ersten Wahl bei den zu verordnenden Antidiabetika. Sollte Ihre Patientin oder Ihr Patient wegen Nichterrechung des individuellen Therapiezieles unter Metformin-Monotherapie andere bzw. weitere Antidiabetika erhalten, ist dies hier zu dokumentieren. Hierzu zählen z. B. Präparate aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe (Glibenclamid, Glitazone), der Alpha-Glukosidasehemmer oder Acarbose.

Nicht dazu zählen SGLT2-Inhibitor und GLP-1-Rezeptoragonist. Diese werden gesondert erfragt.

Wenn Ihre Patientin oder Ihr Patient keine der vorstehend genannten Antidiabetika erhält oder aber SGLT2-Inhibitor bzw. GLP-1-Rezeptoragonist einnimmt, geben Sie bitte „Nein“ an. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### SGLT2-Inhibitor

Diese Angabe ist nur im Rahmen einer Dokumentation zu **Diabetes mellitus Typ 2** möglich und hier verpflichtend. Mindestens eine Angabe ist erforderlich, Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit einem SLGT2-Inhibitor (z. B. Empagliflozin, Dapagliflozin) durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe von SLGT2-Inhibitoren zurückzuführen ist. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### GLP-1-Rezeptoragonist

Diese Angabe ist nur im Rahmen einer Dokumentation zu **Diabetes mellitus Typ 2** möglich und hier verpflichtend. Mindestens eine Angabe ist erforderlich, Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit einem GLP-1-Rezeptoragonist (z. B. Liraglutid) durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe von GLP-1-Rezeptoragonisten zurückzuführen ist. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### Trombozytenaggregationshemmer

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

Eine Angabe ist sowohl bei **Diabetes mellitus Typ 1 als auch bei Typ 2** verpflichtend. Mindestens eine Angabe ist erforderlich, Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern durchgeführt wird. Hierbei ist die Gabe u. a. von ASS oder Clopidogrel gemeint.

Sie können auch angeben, ob eine orale Antikoagulations-Therapie erfolgt. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe eines Thrombozytenaggregationshemmers zurückzuführen ist und/oder eine orale Antikoagulations-Therapie erfolgt. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

## Schulung

### Schulung schon vor Einschreibung in ein DMP bereits wahrgenommen

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Erstdokumentation** möglich und ist hier verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

Bitte geben Sie an, ob Ihre Patientin oder Ihr Patient bereits vor ihrer bzw. seiner Teilnahme am DMP an einer Diabetes- und/oder Hypertonie-Schulung teilgenommen hat.

Gemeint sind hierbei folgende Schulungsmaßnahmen:

- a) akkreditierte und für das DMP zugelassene Schulungen, sowie
- b) Schulungsmaßnahmen, die Ihre Patientin oder Ihren Patienten durch den Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten über die Erkrankung und deren Behandlung in die Lage versetzt haben, auf der Basis eigener Entscheidungen den Diabetes und/oder die arterielle Hypertonie bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren, akute oder langfristige negative Konsequenzen des Diabetes und/oder der arteriellen Hypertonie zu vermeiden und die Lebensqualität zu erhalten.

Sofern eine Teilnahme stattgefunden hat, geben Sie bitte an, für welche der beiden hier in Frage kommenden Indikation(en) die Schulung(en) durchgeführt wurde(n), wobei auch für beide Schulungen gleichzeitig Angaben gemacht werden können. Eine erneute Teilnahme an einer Schulung ist dadurch **NICHT** ausgeschlossen!

Wurde vor der Einschreibung in das DMP keine Diabetes- oder Hypertonie-Schulung wahrgenommen, dokumentieren Sie dies bitte mit der Angabe „Keine“.

### Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Wenn Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) die Teilnahme an einem Schulungsprogramm empfohlen haben, geben Sie bitte hier an, für welche der beiden hier in Frage kommenden Indikation(en) die Schulung(en) (Diabetes- und/oder Hypertonie-Schulung) durchgeführt werden soll(en).

Wenn Sie bereits zuvor eine Schulung empfohlen haben, diese aber aktuell noch nicht stattfinden konnte, sprechen Sie die Empfehlung bitte erneut aus. In diesem Fall geben Sie bitte erneut an, für welche der beiden hier in Frage kommenden Indikation(en) die Schulung(en) (Diabetes- und/oder Hypertonie-Schulung) empfohlen wurde.

Wurde **keine Schulung** empfohlen, geben Sie bitte „Keine“ an.

### Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen

Die Angaben zu den Schulungen beziehen sich hier ausschließlich rückblickend auf Schulungen, die Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten beim letzten Dokumentationstermin empfohlen haben, und sind daher nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und verpflichtend.

Bitte machen Sie sowohl zur Diabetes-Schulung als auch zur Hypertonie-Schulung genau eine Angabe.

Hat Ihre Patientin oder Ihr Patient seit der letzten Dokumentation an einer Schulung teilgenommen, machen Sie bitte die Angabe „Ja“.

War die Teilnahme an einer Schulung innerhalb des Dokumentationszeitraums aus nachvollziehbaren Gründen nicht möglich, geben Sie hier bitte „War aktuell nicht möglich“ an. Solche Gründe können z. B. fehlende Schulungskapazität, Krankenhausaufenthalt der Patientin oder des Patienten oder private Gründe sein. Die Beurteilung, ob die Gründe nachvollziehbar sind, obliegt alleine Ihnen und Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten.

Sollten Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten bei der vorherigen Dokumentation mindestens eine Schulung empfohlen haben, aber Ihre Patientin oder Ihr Patient die empfohlene Schulung ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, geben Sie bitte „Nein“ an. Bitte beachten Sie: Diese Angabe kann bei wiederholter Angabe zum Ausschluss des Versicherten aus dem Programm führen!

Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie bitte „Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“ an.

Die Angaben „Ja“, „War aktuell nicht möglich“ und „Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“ führen nicht zum Ausschluss Ihrer Patientin oder Ihres Patienten aus dem Programm.

## Behandlungsplanung

### HbA1c-Zielwert

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation Ihrer Patientin oder Ihres Patienten (z. B. bestehende Folge- und Begleiterkrankungen) ist zu dokumentieren, ob der aktuell gemessene HbA1c-Wert im Rahmen der Zielvereinbarungen seit dem letzten Dokumentationstermin erreicht oder noch nicht erreicht wurde.

### Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation

Mindestens eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

Die Angaben zur Netzhautuntersuchung beziehen sich ausschließlich rückblickend auf den Zeitraum seit der letzten Dokumentation, und sind daher nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und verpflichtend.

Eine Netzhautuntersuchung ist in Mydriasis in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich durchzuführen.

Bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll die Untersuchung nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr erfolgen.

Geben Sie bitte an, ob die Untersuchung seit der letzten Dokumentation „Durchgeführt“, „Nicht durchgeführt“ oder von Ihnen „Veranlasst“ wurde.

### Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung

Mindestens eine Angabe ist erforderlich, Mehrfachnennungen sind möglich.

Eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung ist mindestens erforderlich bei: Fuß-Läsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (mit oder ohne (Wund) Infektion, mit oder ohne Ischämie) sowie bei Verdacht auf Charcot-Fuß.

Die Angabe „Ja“ soll erfolgen, wenn eine Behandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierte Einrichtung erfolgt oder wenn Sie selbst zur Gruppe der für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Ärztinnen oder Ärzte gehören und Ihre Patientin oder Ihren Patienten daher nicht überweisen, sondern selber behandeln.

| Einführung/Inhalt | DMP – Grundlagen | KHK | Diabetes mellitus | Asthma | COPD | Osteoporose | Herzinsuffizienz |  |
|-------------------|------------------|-----|-------------------|--------|------|-------------|------------------|--|
|-------------------|------------------|-----|-------------------|--------|------|-------------|------------------|--|

Sollten Sie aufgrund des Vorliegens eines Diabetischen Fußsyndroms für Ihre Patientin oder Ihren Patienten eine Behandlung bzw. Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung veranlasst haben, geben Sie dies bitte mit „Veranlasst“ an.

Sollte keine Behandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierte Einrichtung erfolgen, geben Sie dies bitte mit „Nein“ an.

### Diabetesbezogene stationäre Einweisung

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Bitte geben Sie „Ja“ an, wenn bei Ihrer Patientin oder ihrem Patienten eine stationäre Einweisung aufgrund des Diabetes erfolgt ist. Erfolgte keine stationäre Einweisung, geben Sie bitte „Nein“ an. Sollten Sie eine stationäre Behandlung wegen des Diabetes veranlasst haben, geben Sie bitte „Veranlasst“ an.



## Anlage 7 zur DMP-A-RL

# Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für 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 (Eingangsd Diagnose)

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:

1. Nachweis typischer Symptome des Diabetes mellitus (zum Beispiel Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketonurie/Ketoazidose (als Hinweis auf einen absoluten Insulinmangel) und
2. Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.)  $\geq 7,0$  mmol/l ( $\geq 126$  mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose I. P.  $\geq 11,1$  mmol/l ( $\geq 200$  mg/dl).

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 mit ein.

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 bzw. Linderung von damit verbundenen Symptomen, insbesondere Schmerzen,
- Vermeidung des diabetischen Fußsyndroms mit neuro-, angio- und/oder osteoarthropathischen Läsionen und von Amputationen,
- Reduktion des erhöhten Risikos für kardiale, zerebrovaskuläre und sonstige makroangiopathische Morbidität und Mortalität,
- Vermeidung von Stoffwechselentgleisungen (Ketoazidosen und 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 bzw. 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  $\leq 7,5\%$  ( $\leq 58$  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 Qualitäts-sicherungskriterien.

### 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselsebstkontrolle

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 u. a. 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 ist integraler Bestandteil der intensivierten Insulintherapie des Diabetes mellitus Typ 1 sowie deren Erweiterung durch die rtCGM 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.

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.

### 1.3.5 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die folgende Tabelle fasst die regelmäßig durchzuführenden Untersuchungen zusammen. Näheres ist in den Nummern 1.5 und 1.7 beschrieben.

| Erwachsene                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kinder und Jugendliche                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>jährlich</u> : Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin zur Diagnostik einer Albuminurie und Nephropathie nach 5 Jahren Diabetesdauer. Zusätzlich Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)                                               | <u>jährlich</u> : Ermittlung der Albumin-Kreatinin-Ratio (AKR) im Spontan-Urin bei Kindern und Jugendlichen (nach 5 Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr)                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <u>ein- bis zweijährlich</u> : Bestimmung des TSH-Wertes und<br><u>ein- bis zweijährlich</u> : Bestimmung der Transglutaminase-IgA-Antikörper (Tg-IgA-Ak)                                                      |
| <u>ein- oder zweijährlich</u> : augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie nach 5 Jahren Diabetesdauer                                                                                                                        | <u>ein- oder zweijährlich</u> : augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie (nach 5 Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. Lebensjahr) |
| Nach 5 Jahren Diabetesdauer <u>mindestens einmal jährlich</u> : 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 1.5.3. |                                                                                                                                                                                                                |
| <u>vierteljährlich, mindestens einmal jährlich</u> : Blutdruckmessung nach WHO-Standard                                                                                                                                                                                                           | <u>mindestens einmal jährlich</u> : Blutdruckmessung nach WHO-Standard bei Kindern und Jugendlichen (ab dem 11. Lebensjahr)                                                                                    |
| <u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung                                                                                                                                                                                                                                   | <u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : HbA1c-Messung                                                                                                                                                |

| Erwachsene                                                                                                                             | Kinder und Jugendliche                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : Untersuchung der Injektionsstellen, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger | <u>vierteljährlich, mindestens 2 x jährlich</u> : 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 über E-Zigaretten und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- 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, deren Kosten vom 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. Insbesondere soll über die möglicherweise eingeschränkte Fahrsicherheit beim Führen eines Fahrzeugs aufgeklärt werden. Die Betroffenen sollen explizit nach dem Auftreten von Hypoglykämien in o. g. 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 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 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 festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

## 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

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

## 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

### 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

#### 1.5.1.1 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 5 Jahre nach Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1 auf Folgeerkrankungen gerichtet werden.

#### 1.5.1.2 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-Ausschei-

dungsrate 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 Nutzensnachweis 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.

### 1.5.1.3 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 Augenkomplication diagnostiziert wurde, sind Interventionen vorzusehen, für die ein Nutzensnachweis 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.

### 1.5.2 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 kardi-ale autonome Neuropathie, Magenentleerungsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, sexuelle Funktionsstörungen) ist eine spezialisierte weiterführende Diagnostik und Therapie zu erwägen.

### 1.5.3 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 5 Jahren Diabetesdauer mindestens einmal jährlich erfolgen.

Patientinnen und Patienten sollen auf präventive Maßnahmen (zum Beispiel 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) 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:

| Kriterium                                                                                                                                                                                                                  | Inspektionsfrequenz         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Keine sensible Neuropathie                                                                                                                                                                                                 | Mindestens jährlich         |
| sensible Neuropathie                                                                                                                                                                                                       | Mindestens alle 6 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 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 §§ 27 ff 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 1.8.2. 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.

### 1.5.4 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.

#### 1.5.4.1 Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1

##### 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, kann die Diagnose gestellt werden, wenn bei mindestens zwei Gelegenheitsblutdruckmessungen an zwei unterschiedlichen Tagen Blutdruckwerte von  $\geq 140$  mmHg systolisch und/oder  $\geq 90$  mmHg diastolisch gemessen werden. Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen, die durch eine Ärztin oder einen Arzt oder geschultes medizinisches Personal grundsätzlich in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden, und gilt unabhängig von Alter oder vorliegenden Begleiterkrankungen. 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.

#### 1.5.4.1.2 Therapeutische Maßnahmen bei Hypertonie

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 unter Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin bzw. des Patienten (z. B. Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

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.

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.

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.

#### 1.5.4.2 Statintherapie

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

#### 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

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

#### 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

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.



### 1.5.6 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.

### 1.6 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. Der Patientin 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.

### 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

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

#### 1.7.1 Therapieziele

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

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

#### 1.7.2 Therapie

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.

### 1.7.3 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.

### 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

Das Angebot einer psychosozialen Beratung und Betreuung der Kinder und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll integraler Bestandteil der Behandlung sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu kann auch die Beratung über die verschiedenen Möglichkeiten der Rehabilitation gehören. 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.

### 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 soll nach fünf Jahren Diabetesdauer, frühestens ab dem 11. 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 1.5.1.3 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.

### 1.8 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.

### 1.8.1 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 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 Pädaterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädater 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.

### 1.8.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin, vom koordinierenden Arzt oder von der koordinierenden Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur 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 (vgl. Nummer 1.5.1.3),
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. Nummer 1.6),
- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, 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  $\leq 7,5\%$  bzw. 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.

### 1.8.3 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  $\leq 7,5\%$  bzw. 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 Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1.

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

#### 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 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 1 und seine Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

## 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        | Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen                                                                           | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer                                                                                    |
| 4        | Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus Typ 1                                                         | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit stationärer 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 |

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                               | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> </ul> |
| 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 Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit AVK, KHK 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 11. Lebensjahr ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                              |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11       | Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, 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 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 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.



## 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

#### 4.2.1

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

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

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 jewei-

ligen 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/der Patienten 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 Abs. 2 Ziffer 1 DMP-Anforderungen-Richtlinie sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

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



### Anlage 1 zur DMP-A-RL

# Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2

## 1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors

(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### 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 (Eingangsd Diagnose)

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

Bei Vorliegen typischer Symptome des Diabetes mellitus (z. B. Polyurie, Polydipsie, ansonsten unerklärlicher Gewichtsverlust): Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (i. P.)  $\geq 7,0$  mmol/l ( $\geq 126$  mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose i. P.  $\geq 11,1$  mmol/l ( $\geq 200$  mg/dl) oder HbA1c  $36 \geq 6,5\%$  (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.  $\geq 7,0$  mmol/l ( $\geq 126$  mg/dl) oder
- Nicht-Nüchtern-Glukose i. P.  $\geq 11,1$  mmol/l ( $\geq 200$  mg/dl) oder
- HbA1c  $\geq 6,5\%$  (48 mmol/mol) oder
- Nachweis von Glukose i. P.  $\geq 11,1$  mmol/l ( $\geq 200$  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 klinischen Bild und widersprüchlichen Messergebnissen ist die Diagnosestellung mittels einer anderen diagnostischen Messgröße empfohlen oder einem oralen Glukosetoleranztest möglich. Es muss aber bedacht werden, dass dieser Test eine niedrige Reproduzierbarkeit hat. Die zur Einschreibung führenden Messungen dürfen nicht während akuter Erkrankungen (z. B. Infektionen) oder während der Einnahme das Ergebnis verfälschender Medikamente (z. B. Glukokortikoide) durchgeführt werden, es sei denn, die Einnahme dieser Medikamente ist wegen einer chronischen Erkrankung langfristig erforderlich. Die Unterscheidung zwischen Diabetes mellitus Typ 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 Stoffwechselerkrankungen,
- 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 3-6 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 Symptombefreiheit tolerabel sein. Die Symptombefreiheit, 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.

| Häufigkeit                                                                                        | Untersuchung                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                        | Inspektion der Füße einschließlich klinischer Prüfung auf Neuropathie und Prüfung des Pulsstatus                                                                                         |
| mindestens vierteljährlich oder mindestens halbjährlich gemäß Befund siehe Tabelle Nummer 1.7.3.2 | Untersuchung der Füße bei erhöhtem Risiko, einschließlich Überprüfung des Schuhwerks                                                                                                     |
| vierteljährlich, mindestens halbjährlich                                                          | Blutdruckmessung                                                                                                                                                                         |
| vierteljährlich, mindestens halbjährlich                                                          | HbA1c-Messung                                                                                                                                                                            |
| vierteljährlich, mindestens halbjährlich                                                          | Bei insulinpflichtigen Patientinnen und Patienten Untersuchung der Spritzstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken 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 (ggf. Reduktion von Übergewicht) 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 Adipositasstherapie

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 die 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 etc.) 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 vorrangig 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 Medika-

menten 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 Kombinationstherapie 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  $\geq 140$  mmHg systolisch und/oder  $\geq 90$  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 Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung einer Sehverschlechterung/Erblindung erbracht ist. Dazu zählen eine Blutglukose- und Blutdruckeinstellung möglichst nahe am Normbereich sowie eine rechtzeitige und adäquate augenärztliche Behandlung.

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

#### 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

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

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem 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:

| Kriterium                                                                                                                                                                                                                  | Inspektionsfrequenz         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Keine sensible Neuropathie                                                                                                                                                                                                 | Mindestens jährlich         |
| sensible Neuropathie                                                                                                                                                                                                       | Mindestens alle 6 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 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

Aufgrund 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 höchstens sechs Monaten an eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,

- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.

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

### 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

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

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

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

### 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 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   |

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                           | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 mmHg bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruckwerten 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<br><br>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 |



| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde                                                                                                                                                                                        | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die mindestens 1x jährlich 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                                                                                                              |

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                                                                                                                                                                           | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14a      | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 14b      | Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit KHK, Herzinfarkt, chronischer Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder eGFR kleiner 60 ml/min/1,73m <sup>2</sup> 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/1,73m <sup>2</sup> KOF:<br>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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

#### 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

### 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

Patientinnen mit 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

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

## Anlage 8 zur DMP-A-RL: 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:<br>Pathologische Albumin-Kreatinin-Ratio                                 | Ja/Nein/Nicht untersucht                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2                         | (weggefallen)                                                                                             | (weggefallen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2a                        | eGFR                                                                                                      | ml/min/1,73m <sup>2</sup> KOF/Nicht bestimmt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3                         | Fußstatus <sup>1</sup>                                                                                    | 1. Pulsstatus <sup>2</sup> : unauffällig/auffällig/nicht untersucht<br>2. Sensibilitätsprüfung <sup>2</sup> : unauffällig/auffällig/nicht untersucht<br>3. weiteres Risiko für Ulkus: Fußdeformität/Hyperkeratose mit Einblutung/Z. n. Ulkus/Z. n. Amputation/ja/nein/nicht untersucht<br>4. Ulkus: oberflächlich/tief/nein/nicht untersucht<br>5. (Wund)Infektion: ja/nein/nicht untersucht |
| 3a                        | Injektionsstellen (bei Insulintherapie)                                                                   | Unauffällig/Auffällig/Nicht untersucht                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 3b                        | Intervall für künftige Fußinspektionen (bei Patientinnen und Patienten ab dem vollendeten 18. Lebensjahr) | Jährlich/alle 6 Monate/alle 3 Monate oder häufiger                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4                         | Spätfolgen                                                                                                | Diabetische Nephropathie/Diabetische Neuropathie/Diabetische Retinopathie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Relevante Ereignisse      |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5                         | Relevante Ereignisse <sup>3</sup>                                                                         | Nierenersatztherapie/ Erblindung/Amputation/Herzinfarkt/Schlaganfall/Keine der genannten Ereignisse                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

1 Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

2 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.

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

| Lfd. Nr.    | Dokumentationsparameter                                                                                 | Ausprägung                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 6           | Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation <sup>4</sup>                                       | Anzahl                                         |
| 7           | (weggefallen)                                                                                           | (weggefallen)                                  |
| 8           | Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation <sup>4</sup> | Anzahl                                         |
| Medikamente |                                                                                                         |                                                |
| 9           | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2:<br>Insulin oder Insulin-Analoga                                        | Ja/Nein                                        |
| 10          | (weggefallen)                                                                                           | (weggefallen)                                  |
| 11          | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2:<br>Metformin                                                           | Ja/Nein/Kontraindikation                       |
| 12          | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2:<br>Sonstige antidiabetische Medikation <sup>5</sup>                    | Ja/Nein                                        |
| 12a         | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2:<br>SGLT2-Inhibitor                                                     | Ja/Nein/Kontraindikation                       |
| 12b         | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2:<br>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 <sup>6</sup>                              | Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine    |

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

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

6 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.

| Lfd. Nr.           | Dokumentationsparameter                                                                      | Ausprägung                                                                           |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 19                 | Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen                                                         | Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen |
| Behandlungsplanung |                                                                                              |                                                                                      |
| 20                 | HbA1c-Zielwert                                                                               | Zielwert erreicht/Zielwert noch nicht erreicht                                       |
| 21                 | Ophthalmologische Netzhautuntersuchung seit der letzten Dokumentation                        | Durchgeführt/Nicht durchgeführt/Veranlasst                                           |
| 22                 | Behandlung/ Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung | Ja/Nein/Veranlasst                                                                   |
| 23                 | Diabetesbezogene stationäre Einweisung                                                       | Ja/Nein/Veranlasst                                                                   |

DMP Asthma
Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für das strukturierte Behandlungsprogramm Asthma bronchiale

(Stand der letzten Bearbeitung 06.05.2024, Version 6.0, anzuwenden ab 01.10.2024)

Anamnese- und Befunddaten

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.**

Die Kriterien sind für Erwachsene (ab dem vollendeten 18. Lebensjahr) und Kinder und Jugendliche unterschiedlich. Sie können den folgenden Tabellen altersspezifisch entnommen werden.

Bei „kontrolliertem“ Asthma ist die Therapie adäquat und kann eventuell sogar reduziert werden, bei „teilweiser Asthmakontrolle“ ist eine Intensivierung der Behandlung zu prüfen. Bei „unkontrolliertem“ Asthma sind sofortige Therapieanpassungen erforderlich.

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             | > als 2-mal/Woche                                                         |
| Nächtliche Symptome                                         | Keine                  | Vorhanden                 | Vorhanden                                                                 |
| Einschränkung der Alltagsaktivitäten                        | Keine                  | Vorhanden                 | Vorhanden                                                                 |
| Einsatz der Bedarfsmedikation <sup>1</sup>                  | ≤ 2-mal/Woche          | > 2-mal/Woche             | > 2-mal/Woche                                                             |

1 Ohne den prophylaktischen Einsatz vor geplanter sportlicher Betätigung

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 des teilweise kontrollierten Asthmas 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                                                             |

## In den letzten 4 Wochen: Häufigkeit von Asthma-Symptomen tagsüber

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie hier die Häufigkeit der tagsüber aufgetretenen Asthma-Symptome an. Die Angabe bezieht sich dabei auf die Einschätzung Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten zum Dokumentationszeitpunkt rückblickend für die letzten 4 Wochen und dient u. a. der Beurteilung der Asthmakontrolle.

- **„Häufiger als 2-mal wöchentlich“** geben Sie bitte an, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung jede Woche an mehr als zwei Tagen auftretende Symptome angibt, die eindeutig dem Asthma bronchiale zuzuordnen sind.
- **„2-mal wöchentlich“** geben Sie bitte an, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung jede Woche an zwei Tagen auftretende Symptome angibt, die eindeutig dem Asthma bronchiale zuzuordnen sind.
- **„1-mal wöchentlich“** geben Sie bitte an, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung jede Woche an einem Tag auftretende Symptome angibt, die eindeutig dem Asthma bronchiale zuzuordnen sind.
- **„< 1-mal wöchentlich“** ist anzugeben, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung in 3 unterschiedlichen Wochen an maximal einem Tag pro Woche tagsüber auftretende Symptome angibt, die eindeutig dem Asthma bronchiale zuzuordnen sind.
- **„Keine“** ist anzukreuzen, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung keine Asthma-typischen Symptome hatte.

## In den letzten 4 Wochen: Häufigkeit des Einsatzes der Bedarfsmedikation

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie hier die Häufigkeit des Einsatzes der Bedarfsmedikation an. Die Angabe bezieht sich dabei auf die Einschätzung Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten zum Dokumentationszeitpunkt rückblickend für die letzten 4 Wochen und dient u. a. der Beurteilung der Asthmakontrolle.

Bitte beachten Sie bei den folgenden Angaben, dass der prophylaktische Einsatz einer Bedarfsmedikation vor einer geplanten sportlichen Betätigung bei Erwachsenen für die Angabe der Häufigkeit NICHT zu berücksichtigen ist. Bei Kindern und Jugendlichen hingegen ist auch der prophylaktische Einsatz einer Bedarfsmedikation vor Sport für die Angabe der Häufigkeit zu berücksichtigen.

- **„Häufiger als 2-mal wöchentlich“** geben Sie bitte an, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung jede Woche an mehr als zwei Tagen angibt, seine Asthma-spezifische Bedarfsmedikation verwendet zu haben.
- **„2-mal wöchentlich“** geben Sie bitte an, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung jede Woche an zwei Tagen angibt, ihre bzw. seine Asthma-spezifische Bedarfsmedikation verwendet zu haben.
- **„1-mal wöchentlich“** geben Sie bitte an, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung jede Woche an einem Tag angibt, ihre bzw. seine Asthma-spezifische Bedarfsmedikation verwendet zu haben.
- **„< 1-mal wöchentlich“** ist anzugeben, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung in 3 unterschiedlichen Wochen an maximal einem Tag pro Woche angibt, ihre bzw. seine Asthma-spezifische Bedarfsmedikation verwendet zu haben.
- **„Keine“** ist anzukreuzen, wenn Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gemäß ihrer bzw. seiner Einschätzung keine Asthma-spezifische Bedarfsmedikation verwendet.

## In den letzten 4 Wochen: Einschränkung von Aktivitäten im Alltag wegen Asthma bronchiale

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie bitte hier an, ob es bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten zu Einschränkungen von Aktivitäten im Alltag gekommen ist, die durch ihr bzw. sein Asthma bronchiale bedingt waren. Die Angabe bezieht sich dabei auf die Einschätzung des Patienten zum Dokumentationszeitpunkt rückblickend für die letzten 4 Wochen und dient u. a. der Beurteilung der Asthmakontrolle.



### In den letzten 4 Wochen: Asthmabedingte Störung des Nachtschlafes

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie bitte hier an, ob es bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten zu asthmabedingten Störungen des Nachtschlafes gekommen ist. Die Angabe bezieht sich dabei auf die Einschätzung des Patienten zum Dokumentationszeitpunkt rückblickend für die letzten 4 Wochen und dient u. a. der Einschätzung der Asthmakontrolle.

### Aktueller FEV<sub>1</sub>-Wert (mindestens alle 12 Monate)

Die Durchführung einer Lungenfunktionsmessung wird ab dem vollendeten 5. Lebensjahr mindestens alle 12 Monate zur objektiven Bewertung und Einstufung des Asthma bronchiale empfohlen.

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie hier bitte den aktuell gemessenen FEV<sub>1</sub>-Wert Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten als „Prozent-Wert des Sollwertes“ mit drei Stellen vor und einer Stelle hinter dem Komma oder „Nicht durchgeführt“ an.

Die Angabe „Nicht durchgeführt“ kann auch dann verwendet werden, wenn eine FEV<sub>1</sub>-Messung z. B. aufgrund des Alters bei Kindern nicht valide durchgeführt werden kann.

### Relevante Ereignisse

#### Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen Asthma bronchiale seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und ist hier verpflichtend.

Geben Sie bitte die Anzahl aller Ihnen bekannten ungeplanten Behandlungen (ambulant und stationär) an, die seit der letzten Dokumentation auf Grund des

Asthma bronchiale notwendig wurden. Sollte seit der letzten Dokumentation keine solche Behandlung notwendig gewesen sein, geben Sie bitte eine „0“ an.

### Medikamente

Bitte machen Sie zu jeder Wirkstoffgruppe eine Angabe. Bitte machen Sie bei der Angabe „Keine“ – wo zutreffend – zusätzlich eine Angabe, wenn die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe des jeweiligen Medikamentes zurückzuführen ist. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

Die Angaben können – je nach Praxissoftware – direkt aus der Vordokumentation übernommen werden. Sie müssen dazu die Übernahme der vorherigen Angaben bestätigen.

Die Angaben „Bei Bedarf“ und „Dauermedikation“ sind gemeinsam möglich.

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

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, z. B. 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 1–5) oder Kinder und Jugendliche (Stufen 1–6) erfolgen (siehe Tabelle: Medikamentöses Stufenschema Asthma-Therapie).

Medikamentöses Stufenschema Asthma-Therapie: Erwachsene

| Stufe   | Bedarfstherapie                                                   | Dauertherapie                                                                                                                                                                                                                           |
|---------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stufe 1 | SABA                                                              | Keine<br>Andere Therapieoptionen können unter Beachtung der Zulassungseinschränkungen individuell geprüft werden.                                                                                                                       |
| Stufe 2 |                                                                   | ICS niedrigdosiert                                                                                                                                                                                                                      |
| Stufe 3 | SABA<br>oder<br>ICS + Formoterol<br>(wenn Teil der Dauertherapie) | ICS niedrigdosiert + LABA (1. Wahl)<br>oder<br>ICS mitteldosiert                                                                                                                                                                        |
| Stufe 4 |                                                                   | ICS mittel- bis hochdosiert + LABA (1. Wahl)<br>oder<br>ICS mittel- bis hochdosiert + LABA + LAMA                                                                                                                                       |
| Stufe 5 |                                                                   | ICS Höchstdosis + LABA + LAMA<br>Bei unzureichender Kontrolle:<br>Überweisung zur qualifizierten fachärztlichen Ebene:<br>Zur Indikationsstellung und gegebenenfalls Therapie mit geeigneten Monoklonalen Antikörper<br>Nachrangig: OCS |

(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)

Medikamentöses Stufenschema Asthma-Therapie: Kinder und Jugendliche

| Stufe   | Bedarfstherapie                                                                                                                     | Dauertherapie                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stufe 1 | SABA <sup>1</sup>                                                                                                                   | Keine<br>Andere Therapieoptionen können unter Beachtung der Zulassungseinschränkungen individuell geprüft werden.                                                                                                                                                               |
| Stufe 2 |                                                                                                                                     | ICS niedrigdosiert (1. Wahl)<br>oder<br>LTRA <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                       |
| Stufe 3 |                                                                                                                                     | ICS mitteldosiert                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Stufe 4 | SABA <sup>1</sup><br>oder<br>ICS + Formoterol<br>ab dem vollendeten<br>zwölften Lebensjahr<br>(wenn auch Teil der Langzeittherapie) | ICS mitteldosiert + LABA<br>oder<br>ICS mitteldosiert + LTRA<br>oder<br>ICS mitteldosiert + LABA + LTRA<br>Bei unzureichender Kontrolle:<br>ICS mitteldosiert + LABA + LTRA + LAMA <sup>3</sup> (Tiotropium)                                                                    |
| Stufe 5 |                                                                                                                                     | Bei einem ab Stufe 4 nicht ausreichend kontrollierten Asthma<br>Überweisung zu einer pädiatrischen Pneumologin/<br>zu einem pädiatrischen Pneumologen oder in ein<br>kinderpneumologisches Zentrum, um weitere therapeutische<br>Optionen (wie eine hohe ICS-Dosis) zu erwägen. |
| Stufe 6 |                                                                                                                                     | Zusätzlich zu Stufe 5<br>Geeignete Monoklonale Antikörper<br>(wenn Indikation es erlaubt)<br>Nachrangig: OCS                                                                                                                                                                    |

1 Alternativ kann in begründeten Fällen zusätzlich oder alternativ Ipratropiumbromid gegeben werden  
2 Als Monotherapie nur zugelassen vom vollendeten zweiten bis zum vollendeten 15. Lebensjahr.  
3 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)

Bei bisher medikamentös unbehandelten Patientinnen und Patienten ergibt sich die Einordnung in eine konkrete Stufe gemäß der Tabelle „Grade der Asthmakontrolle“ mit den 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.

In der Therapie der Exazerbation soll vorrangig bei einer akuten Verschlechterung in allen Altersgruppen die individuellen Bedarfsmedikamente gemäß Stufenschema eingesetzt werden.

Bei unzureichendem Ansprechen kommen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern und Jugendlichen in Betracht:

- der kurzfristige Einsatz systemischer 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.

### Inhalative Glukokortikosteroide

Eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Bedarfs- und/oder Dauertherapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Keine“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines inhalativen Glukokortikosteroids besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### Inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika

Eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Bedarfs- und/oder Dauertherapie mit inhalativen lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Keine“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines inhalativen lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### Kurz wirksame inhalative Beta-2-Sympathomimetika

Eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Bedarfs- und/oder Dauertherapie mit kurz wirksamen inhalativen Beta-2-Sympathomimetika durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Keine“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines kurz wirksamen inhalativen Beta-2-Sympathomimetikums besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### Systemische Glukokortikosteroide

Eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Bedarfs- und/oder Dauertherapie mit systemischen (oralen) Glukokortikosteroiden durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Keine“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines systemischen Glukokortikosteroids besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

## Sonstige asthmaspezifische Medikation

Eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Sollte Ihr Patient Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten oder andere bzw. weitere Medikamente zur Behandlung des Asthma bronchiale erhalten, geben Sie dies bitte hier an.

Die Ausprägung „Andere“ umfasst z. B. Anticholinergika oder auch Anti-IgE Antikörper.

## Inhalationstechnik überprüft

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Sie sollten die Inhalationstechnik Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten mindestens einmal im Dokumentationszeitraum überprüfen.

Geben Sie hier bitte an, ob Sie dies bei der heutigen Konsultation getan haben.

## Schulung

### Asthma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

Eine Angabe ist erforderlich.

Wenn Sie Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) die Teilnahme an einem Schulungsprogramm empfohlen haben, geben Sie dies bitte hier mit „Ja“ an. Wenn Sie bereits zuvor eine Schulung empfohlen haben, diese aber aktuell noch nicht stattfinden konnte, sprechen Sie die Empfehlung bitte erneut aus und kreuzen hier „Ja“ an.

Wurde keine Schulung empfohlen (z. B. weil Ihre Patientin bzw. Ihr Patient bereits eine Schulung wahrgenommen hat), geben Sie dies bitte entsprechend mit „Nein“ an.

## Asthma-Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen

Bitte geben Sie an, ob Ihre Patientin bzw. Ihr Patient (bzw. bei (Klein)Kindern ggf. die Eltern bzw. die Bezugspersonen) bereits vor ihrer bzw. seiner Teilnahme am DMP Asthma an einer Asthma-Schulung teilgenommen hat.

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Erstdokumentation** möglich und ist hier verpflichtend. Bei der **Folgedokumentation** ist hier keine Angabe möglich.

Gemeint sind hierbei folgende Schulungsmaßnahmen:

- a) akkreditierte und für das DMP zugelassene Schulungen, sowie
- b) andere Schulungsmaßnahmen, die der Patientin bzw. den Patienten (oder bei (Klein)Kindern die Eltern bzw. Bezugspersonen) durch den Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten über die Erkrankung und deren Behandlung in die Lage versetzt haben, auf der Basis eigener Entscheidungen das Asthma bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren, akute oder langfristige negative Konsequenzen des Asthmas zu vermeiden und die Lebensqualität zu erhalten.

Sofern eine Teilnahme stattgefunden hat, geben Sie dies bitte hier mit „Ja“ an. Eine erneute Teilnahme an einer Schulung ist dadurch NICHT ausgeschlossen!

Wurde vor der Einschreibung in das DMP keine Schulung wahrgenommen, dokumentieren Sie dies bitte mit der Angabe „Nein“.

### Empfohlene Asthma-Schulung wahrgenommen

Eine Angabe ist erforderlich.

Die Angaben zur Schulung beziehen sich hier ausschließlich rückblickend auf eine Schulung, die Sie Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten bei dem letzten

Dokumentationstermin empfohlen haben, und sind daher nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und verpflichtend. Bei der Erstdokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Hat die Patientin bzw. der Patient die empfohlene Schulung wahrgenommen, geben Sie dies bitte mit „Ja“ an.

Sollte Ihre Patientin bzw. Ihr Patient eine empfohlene Schulung ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, geben Sie bitte „Nein“ an. Diese Angabe kann bei wiederholter Angabe zum Ausschluss der/des Versicherten aus dem Programm führen!

Die Ausprägung „War aktuell nicht möglich“ ist anzukreuzen, wenn die Schulung innerhalb des Dokumentationsintervalls (jedes Quartal oder jedes zweite Quartal) wegen nachvollziehbarer Gründe nicht wahrgenommen werden konnte. Solche Gründe können z. B. sein: Fehlende Schulungskapazität, Krankenhausaufenthalt der Patientin bzw. des Patienten, private Gründe. Die Beurteilung, ob die Gründe nachvollziehbar sind, obliegt alleine Ihnen und der Patientin bzw. dem Patienten.

Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie dies bitte an: „Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“.

Die Angaben „Ja“, „War aktuell nicht möglich“ und „Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“ führen nicht zum Ausschluss Ihrer Patientin oder Ihres Patienten aus dem Programm.

## Behandlungsplan

### Schriftlicher Selbstmanagementplan

Eine Angabe ist erforderlich.

Für die weitere Behandlung sollen Sie gemeinsam mit Ihrer Patientin bzw.

Ihrem Patienten einen Behandlungsplan erstellen und Therapieziele vereinbaren.

Hierzu zählt insbesondere das Monitoring der Asthmaerkrankung durch die Patienten (z. B. durch Peak-Flow-Kontrolle) und die Erstellung eines darauf abgestimmten Medikationsplans zum Selbstmanagement insbesondere für Notfälle.

Geben Sie bitte an, ob Sie für Ihre Patientin bzw. Ihren Patienten einen solchen Plan erstellt haben oder nicht.

### Therapieanpassung

Eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Bitte geben Sie hier an, ob Sie eine Anpassung der asthmaspezifischen Therapie vorgenommen haben.

Es soll regelmäßig, insbesondere vor einer Steigerung der medikamentösen Therapie, die richtige Anwendung überprüft werden. Geben Sie bitte „Verbesserung der Anwendung der Medikation“ an, wenn die Patientin bzw. der Patient in einer verbesserten Anwendung unterwiesen wurde. Diese Angabe kann gemeinsam mit „Steigerung der Medikation“ sowie mit „Reduktion der Medikation“ erfolgen.

Geben Sie bitte „Steigerung der Medikation“ an, wenn Sie die Dosis oder die Anzahl der verordneten Medikamente erhöht haben.

Vor einer Reduktion der Therapie sollte das Asthma mindestens drei Monate kontrolliert sein. Dies gilt insbesondere für eine Therapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden.

Geben Sie bitte „Reduktion der Medikation“ an, wenn Sie die Dosis oder die Anzahl der verordneten Medikamente reduziert haben.

Geben Sie bitte „Keine“ an, wenn keine Therapieanpassung erfolgt ist.

## Anlage 9 zur DMP-A-RL

# 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                                                                        |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Anamnese/Symptome</b>                          |                                                                                                                |                                                                             |
| <b>Erkrankungsbeginn</b>                          | Häufig in Kindheit und Jugend                                                                                  | Im höheren Lebensalter                                                      |
| <b>Tabakrauchen</b>                               | Nicht ursächlich.<br>Eventuell Verschlechterung durch Tabakrauch                                               | Häufigste Ursache der Erkrankung                                            |
| <b>Hauptbeschwerden: Luftnot, Husten, Auswurf</b> | Variierend, gegebenenfalls anfallsartig, häufig nächtliche Symptome, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen | Chronisch, insbesondere Belastungsdyspnoe, meist keine nächtlichen Symptome |
| <b>Verlauf</b>                                    | Variabel, oft episodisch auftretend (zum Beispiel saisonal/im Frühjahr)                                        | In der Regel progredient                                                    |
| <b>Allergie</b>                                   | Häufig                                                                                                         | Kein Zusammenhang                                                           |
| <b>Diagnostik</b>                                 |                                                                                                                |                                                                             |
| <b>Atemwegsobstruktion</b>                        | Reversibel oder partiell reversibel                                                                            | Kontinuierlich vorhanden, allenfalls partiell reversibel                    |
| <b>Bronchiale Hyperreagibilität</b>               | Meistens nachweisbar                                                                                           | Selten nachweisbar                                                          |
| <b>Eosinophile Zellen im Blut</b>                 | Oft erhöht                                                                                                     | Meist nicht erhöht                                                          |
| <b>Therapie</b>                                   |                                                                                                                |                                                                             |
| <b>Glukokortikosteroide</b>                       | 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, insb. 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 asth-mabezogenen 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 Krankheits-symptome 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 Asthas 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 <sup>1</sup>                  | ≤ 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 Asthma-kontrolle (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:

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 asthmatischen 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.

Bei Undurchführbarkeit einer Therapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden (z. B. Ablehnung oder Unverträglichkeit) als Basismedikation ist vor Verordnung einer unterlegenen alternativen antientzündlichen Therapie ein Aufklärungsgespräch über Risiken dieser Therapieoptionen zu führen.

**Tabelle 4: Medikamentöses Stufenschema Asthma-Therapie: Erwachsene**

| Stufe   | Bedarfstherapie | Dauertherapie                                                                                                         |
|---------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stufe 1 | SABA            | Keine<br><br>Andere Therapieoptionen können unter Beachtung der Zulassungseinschränkungen individuell geprüft werden. |
| Stufe 2 |                 | ICS niedrigdosiert                                                                                                    |

| Stufe   | Bedarfstherapie                                                           | Dauertherapie                                                                                                                                                                                                                             |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stufe 3 | SABA<br><br>oder<br><br>ICS + Formoterol<br>(wenn Teil der Dauertherapie) | ICS niedrigdosiert + LABA (1. Wahl)<br><br>oder<br><br>ICS mitteldosiert                                                                                                                                                                  |
| Stufe 4 |                                                                           | ICS mittel- bis hochdosiert + LABA (1. Wahl)<br><br>oder<br><br>ICS mittel- bis hochdosiert + LABA + LAMA                                                                                                                                 |
| Stufe 5 |                                                                           | ICS Höchstdosis + LABA + LAMA<br><br>Bei unzureichender Kontrolle: Überweisung zur qualifizierten fachärztlichen Ebene: Zur Indikationsstellung und gegebenenfalls Therapie mit geeigneten Monoklonalen Antikörper<br><br>Nachrangig: OCS |

(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 asthmatischen 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**

| Stufe   | Bedarfstherapie   | Dauertherapie                                                                                                         |
|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stufe 1 | SABA <sup>1</sup> | Keine<br><br>Andere Therapieoptionen können unter Beachtung der Zulassungseinschränkungen individuell geprüft werden. |
| Stufe 2 |                   | ICS niedrigdosiert (1. Wahl)<br><br>oder<br><br>LTRA <sup>2</sup>                                                     |
| Stufe 3 |                   | ICS mitteldosiert                                                                                                     |

1 Alternativ kann in begründeten Fällen zusätzlich oder alternativ Ipratropiumbromid gegeben werden.  
2 Als Monotherapie nur zugelassen vom vollendeten zweiten bis zum vollendeten 15. Lebensjahr.

| Stufe   | Bedarfstherapie                                                                                                                    | Dauertherapie                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stufe 4 | SABA <sup>1</sup><br><br>oder<br><br>ICS + Formoterol ab dem vollendeten zwölften Lebensjahr (wenn auch Teil der Langzeittherapie) | ICS mitteldosiert + LABA<br><br>oder<br><br>ICS mitteldosiert + LTRA<br><br>oder<br><br>ICS mitteldosiert + LABA + LTRA<br><br>Bei unzureichender Kontrolle:<br><br>ICS mitteldosiert + LABA + LTRA + LAMA <sup>3</sup> (Tiotropium)                               |
| Stufe 5 |                                                                                                                                    | 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. |
| Stufe 6 |                                                                                                                                    | Zusätzlich zu Stufe 5 Geeignete Monoklonale Antikörper (wenn Indikation es erlaubt)<br>Nachrangig: OCS                                                                                                                                                             |

3 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

| Lfd Nr. | 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 |

| Lfd Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                                                | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>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 <sub>1</sub> -Wert | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einmal jährlich dokumentiertem FEV <sub>1</sub> -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 Symptombefreiheit 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:

- Tod
- Raucherquote allgemein
- Raucherquote im Kollektiv der Raucher
- 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 zur DMP-A-RL: Asthma bronchiale – Dokumentation

| Lfd. Nr.                  | Parameter                                                                                                                                        | Ausprägung                                                                                           |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anamnese- und Befunddaten |                                                                                                                                                  |                                                                                                      |
| 1                         | In den letzten vier Wochen: Häufigkeit von Asthma-Symptomen tagsüber <sup>1</sup>                                                                | Häufiger als 2-mal wöchentlich/<br>2-mal wöchentlich/1-mal wöchentlich/<br>< 1-mal wöchentlich/Keine |
| 1a                        | In den letzten vier Wochen: Häufigkeit des Einsatzes der Bedarfsmedikation <sup>2</sup>                                                          | Häufiger als 2-mal wöchentlich/<br>2-mal wöchentlich/1-mal wöchentlich/<br>< 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 <sub>1</sub> -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 <sup>3</sup> | Anzahl                                                                                               |

1 Gemäß Einschätzung zum Dokumentationszeitpunkt.

2 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei Kindern und Jugendlichen mit, bei Erwachsenen ohne prophylaktische Anwendung vor Sport.

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

| Lfd. Nr.           | Parameter                                                                        | Ausprägung                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medikamente        |                                                                                  |                                                                                                                 |
| 4                  | Inhalative Glukokortikosteroide                                                  | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/<br>Kontraindikation                                                           |
| 5                  | Inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika                                 | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/<br>Kontraindikation                                                           |
| 6                  | Kurz wirksame inhalative Beta-2-Sympathomimetika                                 | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/<br>Kontraindikation                                                           |
| 6a                 | Systemische Glukokortikosteroide                                                 | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/<br>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 <sup>4</sup> | 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 <sup>5</sup> |

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

5 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Mehrfachnennungen möglich

# DMP COPD

## Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

(Gültig ab 1.4.2024, letzter Stand der Bearbeitung 6.9.2023, Version 5)

### Anamnese- und Befunddaten

#### Aktueller FEV<sub>1</sub>-Wert (alle sechs bis zwölf Monate)

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie hier bitte den aktuell vor einer Spasmolyse gemessenen FEV<sub>1</sub>-Wert Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten als Prozentwert zum Sollwert mit drei Stellen vor und einer Stelle hinter dem Komma (Wertebereich 005,0 – 299,9) oder „Nicht durchgeführt“ an.

#### Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Die individuelle Risikokonstellation bezüglich des Auftretens einer Osteoporose soll einmal jährlich bei allen Patienten klinisch abgeschätzt werden.

Bitte kreuzen Sie „Ja“ an, wenn Sie im Rahmen der DMP-Konsultation die Risikofaktoren für das Auftreten einer Osteoporose abgeschätzt haben. Bei Patientinnen und Patienten mit COPD sind die Risikofaktoren neben Alter, Geschlecht, Untergewicht, Immobilität auch die systemische Entzündung bei schwerer COPD (FEV<sub>1</sub> unter 50 % des Sollwertes) und die medikamentöse Therapie (z. B. systemische Glukokortikosteroide, auch in geringen Tagesdosen).

### Relevante Ereignisse

#### Häufigkeit von Exazerbationen seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und hier verpflichtend.

Als Exazerbation zählt jede Verschlechterung der Symptomatik, die eine Veränderung der Medikation im Sinne einer Intensivierung der Therapie erforderlich macht.

Geben Sie bitte die Anzahl (ohne Nachkommastelle) von Exazerbationen seit der letzten Dokumentation an. Sollte keine Exazerbation seit der letzten Dokumentation vorgelegen haben, geben Sie bitte eine „0“ an.

#### Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und hier verpflichtend.

Geben Sie bitte die Anzahl (ohne Nachkommastelle) aller Ihnen bekannten ungeplanten Behandlungen (ambulant und stationär) an, die seit der letzten Dokumentation auf Grund der COPD notwendig wurden. Sollte seit der letzten Dokumentation keine solche Behandlung notwendig gewesen sein, geben Sie bitte eine „0“ an.

### Medikamente

Bitte machen Sie zu jeder Wirkstoffgruppe mindestens eine Angabe. Bitte machen Sie bei der Angabe „Keine“ – wo möglich – zusätzlich eine Angabe, wenn die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe der jeweiligen Wirkstoffgruppe zurückzuführen ist. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

Die Angaben können – je nach Praxissoftware – direkt aus der Vordokumentation übernommen werden. Sie müssen dazu die Übernahme der vorherigen Angaben bestätigen.

Die Angaben „Bei Bedarf“ und „Dauermedikation“ sind gemeinsam möglich.

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

Zu den einzelnen Wirkstoffgruppen, die vorrangig zu verordnen sind, zählen für die **Bedarfstherapie**

- Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika (z. B. *Fenoterol*, *Salbutamol*, *Terbutalin*)
- Kurz wirksame Anticholinergika (z. B. *Ipratropiumbromid*)
- Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum
  - In begründeten Fällen: Bei Schleimretention können erwogen werden: Inhalation von Kochsalzlösung, mukoaktive Substanzen

Bei akuten Exazerbationen ist primär eine Intensivierung der Therapie mit Bronchodilatoren sowie ggf. eine kurzfristige (in der Regel fünftägige bis maximal 14-tägige) Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden erforderlich.

Falls erforderlich zur **Dauertherapie**

- Langwirksames Anticholinergikum (z. B. *Tiotropiumbromid*) oder
- Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (z. B. *Formoterol*, *Salmeterol*)
- Bei unzureichender Wirkung einer Monotherapie, Kombination von lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum

Zusätzlich in begründeten Fällen:

- Inhalative Glukokortikosteroide (ICS) bei gehäuft (größer gleich 2-mal pro Jahr) auftretenden Exazerbationen oder einer krankenhauspflchtigen Exazerbation trotz Bronchodilatatortherapie oder bei gleichzeitig vorliegenden Charakteristika eines Asthma bronchiale. Die Indikation für eine dauerhafte Therapie mit ICS sollte mindestens jährlich überprüft und dokumentiert werden. Eine Dauertherapie mit systemischen Glukokortikosteroiden soll vermieden werden.
- Roflumilast in der Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit schwerer COPD, ausgeprägten Bronchitiszeichen (Husten, Auswurf) und häufigen Exazerbationen (größer gleich 2-mal pro Jahr)

Die medikamentöse Kombinationstherapie aus lang wirksamem Anticholinergikum (LAMA), lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum (LABA) und inhalativem Glukokortikosteroid (ICS) (sogenannte Triple-Therapie) wird empfohlen, wenn Exazerbationen trotz der Kombinationen ICS/LABA, LAMA/LABA oder LAMA-Monotherapie bzw. asthmatischen Begleitsymptomen persistieren.

Sollte Ihre Patientin bzw. Ihr Patient eine solche Kombinationstherapie erhalten, kreuzen Sie bitte in diesem Fall die Einzelwirkstoffe an.

### Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika

Mindestens eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie bitte an, ob eine Bedarfs- und/oder Dauertherapie mit kurzwirksamen Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Keine“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines Anticholinergikums besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.



### Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika

Mindestens eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie bitte an, ob eine Bedarfs- und/oder Dauertherapie mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Keine“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### Lang wirksame Anticholinergika

Mindestens eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie bitte an, ob eine Bedarfs- und/oder Dauertherapie mit langwirksamen Anticholinergika durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Keine“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines langwirk-samen Anticholinergikums besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

### Inhalationstechnik überprüft

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Nach einer initialen Einweisung in die Applikationstechnik soll die Inhalations-technik in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft wer-den, da die Ausführungstechnik sich häufig verschlechtert und die Medikamen-te somit nicht ihre volle Wirkung entfalten können.

Dies kann bspw. mittels Simulation geschehen: Die Patientin bzw. der Patient zeigt Ihnen, wie sie bzw. er das Device hält und simuliert das Auslösen eines Hubes. Dabei überprüfen Sie die Inhalationstechnik (Ein-/Ausatemtechnik). Die Simulation kann in ähnlicher Weise auch ohne ein Device durchgeführt werden.

Geben Sie hier bitte „Ja“ an, wenn Sie dies bei der aktuellen DMP Konsultation getan haben.

### Sonstige diagnosespezifische Medikation

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Sofern Sie „Nein“ angegeben haben, darf keine weitere Angabe erfolgen.

Sollte Ihr Patient inhalative oder systemische Glukokortikosteroide oder andere bzw. weitere Medikamente zur Behandlung der COPD erhalten, geben Sie dies bitte hier an.

Der Wirkstoff Theophyllin wird wegen seiner geringen therapeutischen Breite und aufgrund des Nebenwirkungsprofils zur Behandlung der COPD im Rahmen der Bedarfs- und Dauertherapie nicht mehr empfohlen. Für den Fall, dass Sie Patienten haben, die Theophyllin erhalten, kreuzen Sie hier bitte „Andere“ an. Unter der Angabe „Andere“ sind ebenfalls etwa mukoaktive Substanzen wie z. B. Acetylcystein, Ambroxol oder Carbocystein zu erfassen.

Die Angaben zu „Inhalative Glukokortikosteroide“ und/oder „Systemische Glu-kokortikosteroide“ sowie „Andere“ können einzeln oder gemeinsam erfolgen.

### Schulung

#### Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

Genau eine Angabe ist erforderlich.

Wenn Sie Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) die Teilnahme an einem Schulungsprogramm empfohlen haben, geben Sie dies bitte hier mit „Ja“ an. Wenn Sie bereits zuvor eine Schulung empfohlen haben, diese aber aktuell noch nicht stattfinden konnte, sprechen Sie die Empfehlung bitte er-neut aus und kreuzen hier „Ja“ an.

Wurde keine Schulung empfohlen (z. B., weil Ihre Patientin bzw. Ihr Patient be-reits eine Schulung wahrgenommen hat), geben Sie dies bitte mit „Nein“ an.

## Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen

Bitte geben Sie an, ob Ihr Patient bereits vor seiner Teilnahme am DMP COPD an einer COPD-Schulung teilgenommen hat. Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Erstdokumentation** möglich und ist hier verpflichtend. Bei der **Folgedokumentation** ist hier keine Angabe möglich.

Gemeint sind hierbei folgende Schulungsmaßnahmen:

- a) akkreditierte und für das DMP zugelassene Schulungen sowie
- b) andere Schulungsmaßnahmen, die den Patienten durch den Erwerb von Kenntnissen und Fertigkeiten über die Erkrankung und deren Behandlung in die Lage versetzt haben, auf der Basis eigener Entscheidungen die COPD bestmöglich in das eigene Leben zu integrieren, akute oder langfristige negative Konsequenzen der COPD zu vermeiden und die Lebensqualität zu erhalten.

Sofern eine Teilnahme stattgefunden hat, geben Sie dies bitte hier mit „Ja“ an. Eine erneute Teilnahme an einer Schulung ist dadurch NICHT ausgeschlossen!

Wurde vor der Einschreibung in das DMP keine Schulung wahrgenommen, dokumentieren Sie dies bitte mit der Angabe „Nein“.

## Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen

Genau eine Angabe ist erforderlich. Sie ist ausschließlich im Rahmen einer Folgedokumentation gültig.

Die Angaben zur Schulung beziehen sich hier ausschließlich rückblickend auf eine Schulung, die Sie Ihrem Patienten bei dem letzten Dokumentationstermin empfohlen haben, und sind daher nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und verpflichtend.

Bei der Erstdokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Hat Ihre Patientin oder Ihr Patient im Dokumentationszeitraum an einer Schulung teilgenommen, geben Sie bitte „Ja“ an. Sollte Ihr Patient eine empfohlene Schulung ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, kreuzen Sie bitte „Nein“ an. **Diese Angabe kann bei wiederholter Angabe zum Ausschluss des Versicherten aus dem Programm führen!**

Die Angabe „War aktuell nicht möglich“ ist anzukreuzen, wenn die Schulung innerhalb des Dokumentationsintervalls (jedes Quartal oder jedes zweite Quartal) wegen nachvollziehbarer Gründe nicht wahrgenommen werden konnte. Solche Gründe können z.B. sein: Fehlende Schulungskapazität, Krankenhausaufenthalt des Patienten, private Gründe. Die Beurteilung, ob die Gründe nachvollziehbar sind, obliegt alleine Ihnen und dem Patienten.

Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie dies bitte an. Die Angaben „Ja“, „War aktuell nicht möglich“ und „Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“ führen nicht zum Ausschluss der Patientin oder des Patienten aus dem Programm.

## Behandlungsplan

### Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen

Genau eine Angabe ist bei allen aktiven Rauchern erforderlich.

Der Raucherstatus sollte bei jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden. Ausstiegsbereiten Rauchern soll die Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm empfohlen werden.

Wenn Sie Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) einen Tabakverzicht empfohlen haben, geben Sie dies bitte hier mit „Ja“ an.

Wurde keine Empfehlung ausgesprochen, geben Sie dies bitte mit „Nein“ an.

## Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen

Genau eine Angabe ist bei allen aktiven Rauchern erforderlich.

Wenn Sie Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) die Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm empfohlen haben, geben Sie dies bitte hier mit „Ja“ an.

Wenn Sie bereits zuvor eine Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm empfohlen haben, diese aber aktuell noch nicht stattfinden konnte, sprechen Sie die Empfehlung bitte erneut aus und kreuzen hier „Ja“ an.

Wurde keine Empfehlung ausgesprochen, geben Sie dies bitte mit „Nein“ an.

Sofern Sie nicht selber ein zertifiziertes Tabakentwöhnungsprogramm anbieten, finden Sie geeignete Tabakentwöhnungsprogramme z. B. im Internet unter [www.zentrale-pruefstelle-praevention.de](http://www.zentrale-pruefstelle-praevention.de) oder auch direkt über die Internetseiten der Krankenkassen.

Eine Angabe in diesen Feldern führt **nicht** zum Ausschluss des Patienten aus dem Programm.

## An einem Tabakentwöhnungsprogramm seit der letzten Empfehlung teilgenommen

Genau eine Angabe ist bei allen aktiven Rauchern erforderlich und nur im Rahmen einer Folgedokumentation möglich und hier verpflichtend.

Bitte geben Sie hier an, ob Ihr Patient an einem Tabakentwöhnungsprogramm teilgenommen hat und machen Sie in diesem Fall die Angabe „Ja“. Wenn Ihr Patient Ihrer Empfehlung nicht gefolgt ist, machen Sie die Angabe „Nein“. Sollte eine Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm bisher nicht möglich gewesen sein, machen Sie bitte die Angabe „War aktuell nicht möglich“.

Eine Angabe in diesen Feldern führt **nicht** zum Ausschluss des Patienten aus dem Programm.

## Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen

Genau eine Angabe ist erforderlich.

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 etwa „Lungensportgruppen“). Ein regelmäßiges, mindestens einmal wöchentliches Training soll empfohlen werden.

Wenn Sie Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) eine Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen haben, geben Sie dies bitte hier mit „Ja“ an.

Wurde keine Empfehlung ausgesprochen, geben Sie dies bitte hier mit „Nein“ an.

Anlage 11 zur DMP-A-RL

# 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 Bronchodilatoren 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 (etwa saisonal/ im Frühjahr) | In der Regel progredient                  |
| Allergie                                   | Häufig                                                           | Kein Zusammenhang                         |

| Unterscheidungsmerkmale      | Asthma bronchiale                   | COPD                                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 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 Expirium 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<sub>1</sub> unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV<sub>1</sub>/VC kleiner 70 % nach Bronchodilatation. Statt des für alle Altersgruppen fixierten Grenzwertes von FEV<sub>1</sub>/VC kleiner 70 % zur Charakterisierung der Obstruktion können die neueren Sollwerte der Global Lung Initiative (GLI) eingesetzt werden, die die Altersabhängigkeit von FEV<sub>1</sub>/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<sub>1</sub>/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<sub>1</sub>, 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<sub>1</sub> kleiner 30 % des Sollwertes),
- Zyanose,
- Polyglobulie (Hämatokrit größer oder gleich 55 %),
- periphere Ödeme,
- erhöhter Jugularvenendruck.

Bei Nachweis einer schweren, chronischen Hypoxämie mit PaO<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>-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<sub>2</sub>-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 Überweiskriterien 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<sub>1</sub> 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 Bronchodilatoren sowie gegebenenfalls eine kurzfristige (in der Regel 5-tägige 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<sub>2</sub> bis zu einer Zielsättigung von 88 bis 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 Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grund-

sätzlich 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.                                                                                                                                                                                                                                |

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                                                                                   | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>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                                                                                              |

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                                   | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                           |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 <sub>1</sub> -Wert                               | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einem dokumentierten FEV <sub>1</sub> -Wert in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer                                           |
| 12       | 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 Teilnehmern, die 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<sub>1</sub>-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 zur DMP-A-RL: Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation

| Lfd. Nr.                  | Parameter                                                                                | Ausprägung                                   |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Anamnese- und Befunddaten |                                                                                          |                                              |
| 1                         | Aktueller FEV <sub>1</sub> -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 <sup>1)</sup> seit der letzten Dokumentation <sup>2)</sup> | Anzahl                                       |

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.

| Lfd. Nr.           | Parameter                                                                                                                           | Ausprägung                                                                           |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 3                  | Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation <sup>2</sup> | Anzahl                                                                               |
| Medikamente        |                                                                                                                                     |                                                                                      |
| 4                  | Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika                                                                     | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontra-indikation                                   |
| 5                  | Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika                                                                                               | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontra-indikation                                   |
| 6                  | Lang wirksame Anticholinergika                                                                                                      | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontra-indikation                                   |
| 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 <sup>3)</sup>                                                          | 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 <sup>4)</sup>                                                                            | Ja/Nein                                                                              |
| 13                 | Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen <sup>4)</sup>                                                    | Ja/Nein                                                                              |
| 14                 | An einem Tabakentwöhnungsprogramm seit der letzten Empfehlung teilgenommen <sup>4), 5), 2)</sup>                                    | Ja/Nein/War aktuell nicht möglich                                                    |
| 15                 | Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen                                                                                  | Ja/Nein                                                                              |

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)

# DMP Osteoporose

## Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für das strukturierte Behandlungsprogramm Osteoporose

(Stand der letzten Bearbeitung 07.06.2021, Version 1.0)

### Anamnese- und Befunddaten

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.

#### Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Erstdokumentation** möglich und hier verpflichtend. **Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

Bei einer Folgedokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Bitte geben Sie „Ja“ an, wenn bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten rückblickend in **den letzten 12 Monaten vor der Einschreibung eine ausschließlich osteoporosebedingte Fraktur eingetreten ist**.

Sollte in den letzten 12 Monaten keine osteoporosebedingte Fraktur eingetreten sein, geben Sie dies bitte mit „Nein“ an.

Bitte geben Sie ebenfalls „Nein“ an, wenn zwar eine Fraktur vorlag, diese aber aller Wahrscheinlichkeit nach nicht im Zusammenhang mit der Osteoporose steht. In diesen Fällen ist eine Angabe zu „Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur“ nicht erforderlich.

#### Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und hier verpflichtend. **Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

Bei einer Erstdokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Bitte geben Sie „Ja“ an, wenn bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten seit der **letzten Dokumentation** eine im Wesentlichen durch die **Osteoporose bedingte Fraktur neu** eingetreten ist.

Sollte seit der letzten Dokumentation keine osteoporosebedingte Fraktur eingetreten sein, geben Sie dies bitte mit „Nein“ an. Bitte geben Sie ebenfalls „Nein“ an, wenn zwar eine Fraktur vorlag, diese aber aller Wahrscheinlichkeit nach nicht im Zusammenhang mit der Osteoporose steht. In diesen Fällen ist eine Angabe zu „Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur“ nicht erforderlich.

#### Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur erforderlich und hier verpflichtend, wenn in Feld „Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten“ in der Erstdokumentation oder in Feld „Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation“ in einer Folgedokumentation die Angabe „Ja“ erfolgt ist.

**Mindestens eine Angabe** ist erforderlich. Eine Mehrfachnennung ist möglich.

Ist in der aktuellen Dokumentation keine osteoporosebedingte Fraktur angegeben worden, ist hier keine Angabe möglich.

Bitte geben Sie die **Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur** bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten an. Mögliche Lokalisationen der Frakturen können im Bereich des proximalen Femurs, der Wirbelkörper (singuläre oder

multiple), des Beckens, des Humerus oder des Radius sein. Sollte keine dieser Angabe auf die Lokalisation der aufgetretenen osteoporosebedingten Fraktur zutreffen, geben Sie bitte „Andere“ an.

### Stürze in den letzten 6 Monaten

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Erstdokumentation** möglich und hier verpflichtend. **Eine numerische Angabe ohne Nachkommastelle ist erforderlich.**

Bei der Folgedokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Geben Sie in diesem Feld bitte **rückblickend die Anzahl aller Stürze in den letzten 6 Monaten** vor der Einschreibung Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten in dieses DMP an. Dabei liegt es im Ermessen Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten und Ihnen, welche Stürze als anamnestisch relevant zu bewerten sind. Traten keine Stürze auf, geben Sie bitte eine „0“ an. Eine Angabe kleiner als „0“ und größer als „99“ ist nicht möglich.

### Stürze seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und hier verpflichtend. **Eine numerische Angabe ohne Nachkommastelle ist erforderlich.**

Bei der Erstdokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Das DMP Osteoporose soll unter anderem dazu beitragen, durch die Vermeidung von Stürzen osteoporosebedingte Frakturen zu reduzieren.

Geben Sie in diesem Feld bitte die **Anzahl aller Stürze** rückblickend seit der letzten Dokumentation an. Dabei liegt es im Ermessen Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten und Ihnen, welche Stürze als anamnestisch relevant zu bewerten sind. Trat seit der letzten Dokumentation kein Sturz auf, geben Sie bitte eine „0“ an. Eine Angabe. kleiner als „0“ und größer als „99“ ist nicht möglich.

## Sonstige Befunde und nichtmedikamentöse Behandlung

### Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur erforderlich und in diesem Fall verpflichtend, wenn Ihre Patientin oder Ihr Patient **70 Jahre alt** oder älter ist.

**Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

Ist Ihre Patientin oder Ihr Patient jünger als 70 Jahre alt, ist hier keine Angabe möglich.

Um das Sturzrisiko Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten zu ermitteln, kann ab einem Lebensalter von 70 Jahren im Rahmen des Geriatrischen Basisassessments ein Sturzassessment durchgeführt werden.

Hierzu bieten sich bei Patientinnen oder Patienten mit klinischen oder anamnestischen Anhaltspunkten für eine Einschränkung von Muskelkraft oder Koordination einfach durchzuführende Untersuchungen wie der Timed „up & go“- oder „Chair Rising“-Test an. Letzterer sollte mit der Überprüfung des Tandem-Stand-Tests kombiniert werden.

Bitte geben Sie „Ja“ an, wenn bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten ein **erhöhtes Sturzrisiko** vorliegt. Sollte kein erhöhtes Sturzrisiko vorliegen, geben Sie dies bitte mit „Nein“ an.

### Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit erhöhtem Sturzrisiko oder Stürzen: Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen

Eine Angabe zu diesem Feld ist im Rahmen einer **Erstdokumentation** nur dann erforderlich und hier verpflichtend, wenn im Feld „Stürze in den letzten 6 Monaten“ eine Angabe größer als Null oder im Feld „Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko“ die Angabe „Ja“ erfolgt ist.

**Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

Eine Angabe zu diesem Feld ist im Rahmen einer **Folgedokumentation** nur dann erforderlich und hier verpflichtend, wenn im Feld „Stürze seit der letzten Dokumentation“ eine Angabe größer als Null oder im Feld „Teilnehmerinnen und Teilnehmer ab 70 Jahre: erhöhtes Sturzrisiko“ die Angabe „Ja“ erfolgt ist.

**Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

Sind in der aktuellen Dokumentation weder Stürze noch ein erhöhtes Sturzrisiko angegeben, ist hier keine Angabe möglich.

Sturzprophylaxemaßnahmen sind Maßnahmen zur Förderung der Koordination, der Reaktionsfähigkeit, des Gleichgewichts, der Kraftsteigerung und zur Reduktion der Sturzangst.

Wenn Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten aufgrund eines erhöhten Sturzrisikos oder bei Zustand nach einem oder mehrerer Stürze die **Teilnahme an einer Sturzprophylaxemaßnahme** empfohlen haben, geben Sie bitte „Ja“ an.

Besteht bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten trotz bereits empfohlener Sturzprophylaxemaßnahme weiterhin ein erhöhtes Sturzrisikos, sprechen Sie die Empfehlung zur Teilnahme an einer Sturzprophylaxemaßnahme erneut aus und geben ebenfalls „Ja“ an.

Sollten Sie bei Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten trotz eines erhöhten Sturzrisikos oder trotz stattgehabten Sturz/Stürzen keine Teilnahme an einer Sturzprophylaxemaßnahme empfohlen haben (z. B. weil eine Teilnahme aus nachvollziehbaren Gründen nicht möglich ist), geben Sie bitte „Nein“ an.

### Regelmäßiges körperliches Training

**Mindestens eine Angabe** ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Weisen Sie regelmäßig auf die Bedeutung von körperlichen Aktivitäten (Bewegung im Alltag, wie Treppenstiegen oder Radfahren und körperliches Training) hin und empfehlen und motivieren Sie Ihre Patientin oder Ihren Patienten zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen.

Körperliches Training kann regelmäßiges sportliches Training (beispielsweise im Rahmen von Funktionstraining oder Rehabilitationssport), regelmäßiges Krafttraining oder auch eine Maßnahme zur Sturzprophylaxe inklusive Eigenaktivitäten sein. Neben Kraft- oder Widerstandstraining werden auch Kombinationen mit Übungen zu Ausdauer, Kondition und Gleichgewicht (Jogging, Walking, Aerobic, Tai-Chi oder Treppensteigen), empfohlen. Die Erhaltung der Knochenmasse mit resultierender Frakturreduktion kann nur durch regelmäßig durchgeführtes Widerstandstraining (high-impact-training/Krafttraining) erreicht werden, dies setzt jedoch eine ausreichende körperliche Belastungsfähigkeit voraus.

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

Bitte geben Sie „Ja“ an, wenn Ihre Patientin oder Ihr Patient regelmäßig körperliches Training durchführt.

Sollte aus einem für Sie nachvollziehbaren Grund regelmäßiges körperliches Training nicht möglich gewesen sein (z. B. aufgrund einer Komorbidität), geben Sie bitte „Nicht möglich“ an.

Sollte Ihre Patientin bzw. Ihr Patient aus einem für Sie nicht nachvollziehbaren Grund kein regelmäßiges körperliches Training durchgeführt haben, geben Sie bitte ausschließlich die Antwort „Nein“ an.



## Medikamentöse Behandlung

### Aktuelle osteoporosespezifische Medikation

**Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

**Allen Patientinnen und Patienten** soll eine **osteoporosespezifische Therapie** angeboten werden.

Hierfür stehen folgende antiresorptive und osteoanabole Therapien zur Verfügung.

Antiresorptive Therapie:

- Bisphosphonate: Alendronat, Risedronat, Zoledronat, Ibandronat
- Denosumab
- selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM): Raloxifen

Osteoanabole Therapie:

- Teriparatid (rH-Parathormon 1-34)

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 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 Wirkungs- dauer auch nach Absetzen des Präparates, die Einnahmemodalität, die Patientenpräferenzen und der Zulassungsstatus berücksichtigt werden.

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.

Geben Sie hier bitte an, ob Ihre Patientin oder Ihr Patient **aktuell eine osteoporosespezifische Medikation** mit „Bisphosphonat“, „Denosumab“, „Raloxifen“ oder „Teriparatid“ erhält.

Erfolgt aktuell keine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie, geben Sie bitte „Keine osteoporosespezifische Medikation“ an.

Erhält Ihre Patientin aktuell eine Hormonersatztherapie (HRT) mit Östrogenen und Gestagenen oder nur mit Östrogenen, geben Sie bitte „Patientin mit Hormonersatztherapie“ an.

### Dauer der osteoporosespezifischen Medikation

**Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

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.

Bitte machen Sie hier eine Angabe zur **Dauer der Einnahme** der osteoporosespezifischen Medikation bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten.

Wurde die **osteoporosespezifische Medikation** bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten zum Zeitpunkt der Dokumentation **bereits beendet**, geben Sie hier bitte an, ob diese „Vor dem abgeschlossenen 3. Jahr abgebrochen“ oder ob diese „Nach drei Jahren abgeschlossen“ wurde. Wurde die osteoporosespezifische medikamentöse Therapie regulär „Nach drei Jahren abgeschlossen“ geben Sie dies bitte auch in den Folgedokumentationen so an.

**Besteht aktuell** eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie, geben Sie bitte an, ob sie „Aktuell andauernd, seit weniger als drei Jahren“ oder „Aktuell andauernd, Fortführung über drei Jahre hinaus“ erfolgt.

Wurde zu keinem Zeitpunkt – weder in der Vergangenheit noch aktuell – eine osteoporosespezifische medikamentöse Therapie durchgeführt, geben Sie bitte „Keine osteoporosespezifische Medikation durchgeführt“ an.

Bitte geben Sie ebenfalls „Keine osteoporosespezifische Medikation durchgeführt“ an, wenn Ihrer Patientin eine Hormonersatztherapie (HRT) mit Östrogenen und Gestagenen oder nur mit Östrogenen erhält.

## Schulungen

Bitte machen Sie jeweils eine Angabe zu den folgenden drei Dokumentationsfeldern zu Schulungen:

### Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen

Eine Angabe in diesem Feld ist nur im Rahmen der Erstdokumentation möglich und hier verpflichtend. **Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

Bei der Folgedokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Bitte geben Sie an, ob Ihre Patientin oder Ihr Patient bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Schulung teilgenommen hat oder nicht.

Gemeint sind hierbei folgende Schulungsmaßnahmen:

- akkreditierte und für das DMP zugelassene Schulungen, sowie
- Schulungsmaßnahmen, die der Befähigung Ihrer Patientin oder Ihres Patienten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen dienen.

Eine erneute Teilnahme an einer Schulung im Rahmen des DMP ist dadurch NICHT ausgeschlossen!

### Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

**Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

Wenn Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) die Teilnahme an einer Schulung empfohlen haben, geben Sie bitte „Ja“ an. Wenn Sie bereits zuvor eine Schulung empfohlen haben, diese aber aktuell noch nicht stattfinden konnte, sprechen Sie die Empfehlung bitte erneut aus und geben hier „Ja“ an.

Sollten Sie keine Schulung empfohlen haben, geben Sie bitte „Nein“ an.

### Empfohlene Schulung wahrgenommen

Die Angaben zur Schulung beziehen sich hier ausschließlich rückblickend auf eine Schulung, die Sie Ihrem Patienten bei dem letzten Dokumentationstermin empfohlen haben, und sind daher nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und hier verpflichtend.

Bei der Erstdokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Hat Ihre Patientin oder Ihr Patient im Dokumentationszeitraum an einer Schulung teilgenommen, geben Sie bitte „Ja“ an.

War die Teilnahme an einer Schulung innerhalb des Dokumentationszeitraums aus nachvollziehbaren Gründen nicht möglich, geben Sie hier bitte „War aktuell nicht möglich“ an. Solche Gründe können z. B. fehlende Schulungskapazität, Krankenhausaufenthalt der Patientin oder des Patienten oder private Gründe sein. Die Beurteilung, ob die Gründe nachvollziehbar sind, obliegt alleine Ihnen und Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten.

Sollten Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten bei der vorhergehenden Dokumentation eine Schulung empfohlen haben, die Patientin bzw. der Patient die Schulung aber ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, geben Sie bitte „Nein“ an.

**Bitte beachten Sie:** Diese Angabe kann bei wiederholter Angabe zum Ausschluss des Versicherten aus dem Programm führen!

Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie bitte „Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“ an.

Die Angaben „Ja“, „War aktuell nicht möglich“ und „Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen“ führen nicht zum Ausschluss der Patientin oder des Patienten aus dem Programm.

## Anlage 19 zur DMP-A-RL

# 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 ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem vollendeten 60. Lebensjahr mit gesicherter Diagnose einer medikamentös behandlungsbedürftigen Osteoporose können in das Programm eingeschrieben werden.

Menschen mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht können unter Berücksichtigung der individuellen Situation und in Abhängigkeit der medizinischen Einschätzung der Ärztin oder des Arztes frühestens ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in das DMP Osteoporose 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 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
- ein mindestens 30%iges Frakturrisiko innerhalb der nächsten zehn Jahre berechnet anhand der Risikofaktoren, des Alters und der Knochendichte (ermittelt mittels DXA).

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 Radfahren) als auch körperliches Training in Form von Sport (beispielsweise im Rahmen von Funktionstraining oder Rehabilitationssport).

Körperliches Training führt in der Regel zur Besserung 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 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 erreicht werden. Sowohl Funktionstraining als auch Rehabilitationssport können hierfür eingesetzt werden. Bei ausreichender Sicherheit der Patientin oder des Patienten sollte die Trockengymnastik beispielsweise 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.

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

Außerdem sollen Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Sturzrisiko zur Reduktion von Sturzrisiken beraten werden. Eine regelmäßige Überprüfung der Indikation sturzfördernder Medikamente 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.

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.

##### 1.4.2.1 Spezifische Therapie

Hierfür stehen folgende antiresorptive und osteoanabole Therapien zur Verfügung.

| Antiresorptive Therapie                                                    |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <i>Bisphosphonate:</i><br>Alendronat, Risedronat, Zoledronat<br>Ibandronat | Männer und postmenopausale Frauen<br>postmenopausale Frauen |
| Denosumab                                                                  | Männer und postmenopausale Frauen                           |
| <i>Selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM):</i><br>Raloxifen          | postmenopausale Frauen                                      |
| Osteoanabole Therapie                                                      |                                                             |
| Teriparatid (rH-Parathormon 1-34)                                          | Männer und postmenopausale Frauen                           |

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 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 Wirkungs-dauer 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- und peripheren Frakturen 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 (rH-Parathormon 1-34) und nur für postmenopausale Frauen zusätzlich Risedronat zur Verfügung.

Insbesondere Patientinnen und Patienten, die eine antiresorptive Therapie erhalten, sollten vor dem Hintergrund des potentiellen 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 1000 mg Kalzium täglich mit der Nahrung empfohlen. Zur Abschätzung der eigenen Kalziumzufuhr kann die Patientin oder der Patient auf den Kalziumrechner des 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 1000 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 Risiko 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 Frakturrate 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.

#### 1.4.4 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 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 § 31 a 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 Verstärkung 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 ( $\geq 5\%$ ) 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, sondern ausschließlich die systemische Skeletterkrankung Osteoporose 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.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Osteoporose 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.

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 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 (vgl. 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.

### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

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

| Lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                                                                                     | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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:<br>Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Therapie mindestens drei Jahre fortgeführt haben | Anteil der Teilnehmerinnen (ohne Hormonersatztherapie) und Teilnehmer mit osteoporosespezifischer medikamentöser Therapie:<br>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 ab dem vollendeten 50. Lebensjahr und Patienten ab dem vollendeten 60. Lebensjahr mit Osteoporose können am strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen. Versicherte mit unbestimmtem oder diversem Geschlecht können unter Berücksichtigung der individuellen Situation

und in Abhängigkeit der medizinischen Einschätzung der Ärztin oder des Arztes frühestens ab dem vollendeten 50. Lebensjahr in das DMP Osteoporose eingeschrieben werden.

### 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.

Sofern zum Zeitpunkt der Vertragsschlüsse zu strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren Schulungsprogramme noch nicht evaluiert sind, dürfen diese zum Gegenstand des Vertrages gemacht werden, wenn mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss.

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

## 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 1. Tag des der frühesten Zulassung eines DMP Osteoporose folgenden Quartals.

**Anlage 20 zur DMP-A-RL:**  
**Osteoporose – Dokumentation**

| Lfd. Nr.                  | Dokumentationsparameter                                                                  | Ausprägung |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Anamnese- und Befunddaten |                                                                                          |            |
| 1                         | Osteoporosebedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten <sup>1</sup>                       | Ja/Nein    |
| 2                         | Neu aufgetretene osteoporosebedingte Fraktur seit der letzten Dokumentation <sup>2</sup> | Ja/Nein    |

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.

| Lfd. Nr.                                           | Dokumentationsparameter                                                                                                   | Ausprägung                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3                                                  | Lokalisation der osteoporosebedingten Fraktur <sup>3</sup>                                                                | Proximale Femurfraktur/Singuläre Wirbelkörperfraktur/Multiple Wirbelkörperfrakturen/Beckenfraktur/Humerusfraktur/Radiusfraktur/Andere                                                                                                 |
| 4                                                  | Stürze in den letzten 6 Monaten <sup>1</sup>                                                                              | Anzahl                                                                                                                                                                                                                                |
| 5                                                  | Stürze seit der letzten Dokumentation <sup>2</sup>                                                                        | 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 <sup>4</sup> | Ja/Nein                                                                                                                                                                                                                               |
| 8                                                  | Regelmäßiges körperliches Training <sup>5</sup>                                                                           | Ja/Nein/Nicht möglich                                                                                                                                                                                                                 |
| Medikamentöse Behandlung                           |                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9                                                  | Aktuelle osteoporosespezifische Medikation                                                                                | Bisphosphonate/Denosumab/Raloxifen/Teriparatid/Keine osteoporosespezifische Medikation/Patientin mit Hormonersatztherapie <sup>6</sup>                                                                                                |
| 10                                                 | Dauer der osteoporosespezifischen Medikation <sup>7</sup>                                                                 | Vor dem abgeschlossenen 3. Jahr abgebrochen/Nach drei Jahren abgeschlossen/Aktuell andauernd, seit weniger als drei Jahren/Aktuell andauernd, Fortführung über drei Jahre hinaus/Keine osteoporosespezifische Medikation durchgeführt |

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



| Lfd. Nr.   | Dokumentationsparameter                                                 | Ausprägung                                                                           |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Schulungen |                                                                         |                                                                                      |
| 11         | Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen <sup>1</sup> | Ja/Nein                                                                              |
| 12         | Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)                        | Ja/Nein                                                                              |
| 13         | Empfohlene Schulung wahrgenommen <sup>2</sup>                           | Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen |

# DMP Herzinsuffizienz

## Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für das strukturierte Behandlungsprogramm chronische Herzinsuffizienz

(Letzter Stand der Bearbeitung 11.10.2024, Version 2.0)

### Anamnese- und Befunddaten

#### Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs Monaten

Eine Angabe ist erforderlich.

In halbjährlichen Abständen sollen die Serum-Elektrolyte (Natrium, Kalium) und die eGFR (auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung) bestimmt werden. Bitte geben Sie an, ob die Bestimmung erfolgt ist oder nicht.

Bitte geben Sie „Ja“ nur dann an, wenn Sie sowohl die Serum-Elektrolyte (Natrium, Kalium) als auch die eGFR bestimmt haben. Sofern Sie nur einen von beiden Labortwerten innerhalb der letzten 6 Monate bestimmt haben, geben Sie bitte „Nein“ an.

#### Symptomatik

Eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie hier die Symptomschwere der chronischen Herzinsuffizienz zum Dokumentationszeitpunkt gemäß NYHA-Klassifikation an:

#### NYHA-Klassifikation bei Herzinsuffizienz (nach Leistungsfähigkeit)

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NYHA I</b><br>(asymptomatisch) | Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris                                                                                                                 |
| <b>NYHA II</b><br>(leicht)        | Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe und bei geringer Anstrengung. Stärkere körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris, z. B. Bergaufgehen oder Treppensteigen. |
| <b>NYHA III</b><br>(mittelschwer) | Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris, z. B. Gehen in der Ebene.                |
| <b>NYHA IV</b><br>(schwer)        | Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe, Bettlägerigkeit                                                                                                                                                                                         |

Aus: Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz, Langfassung, Version 4/2023

### Relevante Ereignisse

#### Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und hier verpflichtend.

Geben Sie bitte die Anzahl (ohne Nachkommastelle) aller ungeplanten vollstationären Aufenthalte wegen Herzinsuffizienz seit der letzten Dokumentation an. Erfolgte seit der letzten Dokumentation kein ungeplanter stationärer Aufenthalt, geben Sie bitte eine „0“ an.

### Medikamente

Bitte machen Sie zu jeder Wirkstoffgruppe eine Angabe. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen den Wirkstoff zurückzuführen ist. Diese Angaben sind für die Qualitätssicherung notwendig.

Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sollen vorrangig Medikamente zur Behandlung der Herzinsuffizienz verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Therapieziele des DMP in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden und bei denen eine Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist.

Es wurde gezeigt, dass die gewünschte Reduktion der Mortalität für Herzinsuffizienz-Patienten nur im Rahmen einer adäquaten Dosierung erreicht werden konnte. Die jeweilige Zieldosis begründet sich aus den randomisierten kontrollierten Studien mit patientenrelevanten Endpunkten, die die Nutzenbelege erbracht haben.

Die jeweilige Zieldosis ist durch eine, sich an der Verträglichkeit orientierenden (bei MRA langsamen), Steigerung der Dosierung unter engmaschiger Kontrolle der Vitalparameter und der laborchemischen Befunde anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird, erfolgt die Behandlung in der maximal von der Patientin bzw. vom Patienten tolerierten Dosis.

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 6 bis maximal 12 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 bzw. maximal tolerierten Dosis keine Voraussetzung.

#### Evidenzbasierte Dosistabelle

(Quelle: modifiziert übernommen aus „2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure“, S. 3621)

| Wirkstoff             | Zieldosierung |
|-----------------------|---------------|
| <b>ACE-Hemmer</b>     |               |
| Captopril             | 3x50 mg/d     |
| Enalapril             | 2x10-20 mg/d  |
| Lisinopril            | 1x20-35 mg/d  |
| Ramipril              | 1x10 mg/d     |
| Trandolapril          | 1x4 mg/d      |
| <b>ARNI</b>           |               |
| Sacubitril/ Valsartan | 2x97/103 mg/d |

| Wirkstoff          | Zieldosierung |
|--------------------|---------------|
| <b>ARB</b>         |               |
| Candesartan        | 1x32 mg/d     |
| Losartan           | 1x150 mg/d    |
| Valsartan          | 2x160 mg/d    |
| <b>Betablocker</b> |               |
| Bisoprolol         | 1x10 mg/d     |
| Carvedilol         | 2x25 mg/d     |
| Metoprololsuccinat | 1x190 mg/d    |
| Nebivolol          | 1x10 mg/d     |
| <b>MRA</b>         |               |
| Eplerenon          | 1x50 mg       |
| Spironolacton      | 1x50 mg       |

Aus: Tragende Gründe zum 14. Änderungsbeschluss der DMP-A-RL zum DMP Herzinsuffizienz vom 19.04.2018, ergänzt um die Aktualisierung der ESC Guideline

## ACE-Hemmer

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit einem ACE-Hemmer durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation (gilt auch für ACE-Hemmer-Husten) gegen die Gabe eines ACE-Hemmers zurückzuführen ist und/oder die Gabe eines ARB erfolgt.

### Evidenzbasierte Zieldosis „ACE-Hemmer oder ARB“

Mindestens eine Angabe ist erforderlich, wenn unter ACE-Hemmer die Angabe „Ja“ oder „ARB“ erfolgt ist.

„Erreicht“ geben Sie bitte an, wenn die evidenzbasierte Zieldosis des ACE-Hemmers oder des ARB (siehe Zieldosierungstabelle oben) bei Ihrer Patientin bzw.

Ihrem Patienten erreicht wurde. Wenn die Angabe „Erreicht“ erfolgt ist, kann gleichzeitig keine andere Angabe erfolgen.

„Nicht erreicht“ geben Sie bitte an, wenn die evidenzbasierte Zieldosis des ACE-Hemmers oder des ARB bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten (noch) nicht erreicht wird (siehe Zieldosierungstabelle oben). Geben Sie gegebenenfalls zusätzlich zu „Nicht erreicht“ auch „Titrationsphase“ oder „Max. tolerierte Dosis erreicht“ an.

„Titrationsphase“ geben Sie bitte an, wenn sich Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gerade in der Phase der Aufdosierung des ACE-Hemmers oder des ARB befindet. Die Angabe „Titrationsphase“ kann nicht gleichzeitig mit der Angabe „Max. tolerierte Dosis erreicht“ erfolgen.

„Max. tolerierte Dosis erreicht“ geben Sie bitte an, wenn bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten unter Berücksichtigung der Verträglichkeit die maximal tolerierte Dosis des ACE-Hemmers oder des ARB erreicht wurde. Die Angabe „Max. tolerierte Dosis erreicht“ kann nicht gleichzeitig mit der Angabe „Titrationsphase“ erfolgen.

## Betablocker

Mindestens eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit Betablockern durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe eines Betablockers zurückzuführen ist.

### Evidenzbasierte Zieldosis „Betablocker“

Mindestens eine Angabe ist erforderlich, wenn unter Betablocker die Angabe „Ja“ erfolgt ist.

„Erreicht“ geben Sie bitte an, wenn die evidenzbasierte Zieldosis des Beta-blockers bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten erreicht wurde. Wenn die Angabe „Erreicht“ erfolgt ist, kann gleichzeitig keine andere Angabe erfolgen.

„Nicht erreicht“ geben Sie bitte an, wenn die evidenzbasierte Zieldosis des Betablockers bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten (noch) nicht erreicht wird (siehe Zieldosierungstabelle oben). Geben Sie gegebenenfalls zusätzlich zu „Nicht erreicht“ auch „Titrationsphase“ oder „Max. tolerierte Dosis erreicht“ an.

„Titrationsphase“ geben Sie bitte an, wenn sich Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gerade in der Phase der Aufdosierung des Betablockers befindet. Die Angabe „Titrationsphase“ kann nicht gleichzeitig mit der Angabe „Max. tolerierte Dosis erreicht“ erfolgen.

„Max. tolerierte Dosis erreicht“ geben Sie bitte an, wenn bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten unter Berücksichtigung der Verträglichkeit die maximal tolerierte Dosis des Betablockers erreicht wurde. Die Angabe „Max. tolerierte Dosis erreicht“ kann nicht gleichzeitig mit der Angabe „Titrationsphase“ erfolgen.

### Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA)

Mindestens eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit einem MRA durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe eines MRA zurückzuführen ist.

### Evidenzbasierte Zieldosis (MRA)

Mindestens eine Angabe ist erforderlich, wenn unter MRA die Angabe „Ja“ erfolgt ist.

„Erreicht“ geben Sie bitte an, wenn die evidenzbasierte Zieldosis des MRA bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten erreicht wurde. Wenn die Angabe „Erreicht“ erfolgt ist, kann gleichzeitig keine andere Angabe erfolgen.

„Nicht erreicht“ geben Sie bitte an, wenn die evidenzbasierte Zieldosis des MRA bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten (noch) nicht erreicht wird (siehe Zieldosierungstabelle oben). Geben Sie gegebenenfalls zusätzlich zu „Nicht erreicht“ auch „Titrationsphase“ oder „Max. tolerierte Dosis erreicht“ an.

„Titrationsphase“ geben Sie bitte an, wenn sich Ihre Patientin bzw. Ihr Patient gerade in der Phase der Aufdosierung des MRA befindet. Die Angabe „Titrationsphase“ kann nicht gleichzeitig mit der Angabe „Max. tolerierte Dosis erreicht“ erfolgen.

„Max. tolerierte Dosis erreicht“ geben Sie bitte an, wenn bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten unter Berücksichtigung der Verträglichkeit die maximal tolerierte Dosis des MRA erreicht wurde. Die Angabe „Max. tolerierte Dosis erreicht“ kann nicht gleichzeitig mit der Angabe „Titrationsphase“ erfolgen.

### SGLT2-Inhibitor

Mindestens eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „Nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe eines SGLT2-Inhibitors zurückzuführen ist.

## Schulung

### Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

**Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig.

Wenn Sie Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten **aktuell (am Tage der Konsultation)** die Teilnahme an einem **Herzinsuffizienz-spezifischen Schulungsprogramm empfohlen** haben, geben Sie dies bitte mit „Ja“ an. Wenn Sie bereits

zuvor eine Schulung empfohlen haben, diese aber aktuell noch nicht stattfinden konnte, sprechen Sie die Empfehlung bitte erneut aus und kreuzen hier „Ja“ an.

Sollten Sie **keine Schulung empfohlen** haben (z. B. weil Ihre Patientin bzw. Ihr Patient bereits eine Schulung wahrgenommen hat), geben Sie dies bitte mit „**Nein**“ an.

### Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Herzinsuffizienz-spezifischen Schulung teilgenommen

Eine Angabe in diesem Feld ist nur im Rahmen der **Erstdokumentation** möglich und hier verpflichtend. **Genau eine Angabe** ist erforderlich und zulässig. Bei der Folgedokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Bitte geben Sie an, ob Ihre Patientin oder Ihr Patient bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Herzinsuffizienz-spezifischen-Schulung teilgenommen hat.

Eine erneute Teilnahme an einer Schulung im Rahmen des DMP ist dadurch **NICHT** ausgeschlossen!

### Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen

Die Angaben zur Schulung beziehen sich hier **ausschließlich rückblickend** auf eine Schulung, die Sie Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten **bei dem letzten Dokumentationstermin empfohlen** haben, und sind daher nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und hier verpflichtend. Im Rahmen der Folgedokumentation ist **genau eine Angabe erforderlich**.

Bei der Erstdokumentation ist hier keine Angabe möglich.

Hat Ihre Patientin oder Ihr Patient im Dokumentationszeitraum an einer Schulung teilgenommen, geben Sie bitte „Ja“ an. War die Teilnahme an einer Herzinsuffizienz-spezifischen Schulung innerhalb des Dokumentationszeitraums aus **nachvollziehbaren Gründen nicht möglich**, geben Sie hier bitte „**War aktuell**

**nicht möglich**“ an. Diese Antwort ist anzugeben, wenn z. B. organisatorische oder andere patientenseitige Voraussetzungen für die Teilnahme an einer Herzinsuffizienz-spezifischen -Schulung nicht gegeben sind. Weitere Gründe können z. B. fehlende Schulungskapazität, Krankenhausaufenthalt der Patientin oder des Patienten oder private Gründe sein. Die Beurteilung, ob die Gründe nachvollziehbar sind, obliegt alleine Ihnen und Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten.

Sollten Sie Ihrer Patientin oder Ihrem Patienten bei der vorhergehenden Dokumentation eine Schulung empfohlen haben, die Patientin bzw. der Patient die Schulung aber ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, geben Sie bitte „**Nein**“ an.

**Bitte beachten Sie:** Diese Angabe kann bei wiederholter Angabe zum Ausschluss der Patientin bzw. des Patienten aus dem Programm führen!

Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie bitte „**Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen**“ an.

Die Angaben „Ja“, „**War aktuell nicht möglich**“ und „**Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen**“ führen nicht zum Ausschluss der Patientin oder des Patienten aus dem Programm.

## Behandlungsplanung

### Regelmäßiges körperliches Training

Mindestens eine Angabe ist erforderlich, wenn eine Angabe unter Symptomatik „NYHA I“ oder „NYHA II“ oder „NYHA III“ erfolgt ist. Eine Angabe ist optional, wenn unter Symptomatik eine Angabe „NYHA IV“ erfolgt ist.

Zur Steigerung der Belastungsfähigkeit und der Lebensqualität sollten Patientinnen bzw. Patienten mit einer chronischen stabilen Herzinsuffizienz (NYHA I-III) ohne Kontraindikationen regelmäßig körperliches Training durchführen. Daher soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt regelmäßig auf die Be-



deutung von körperlichem Training hinweisen und zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen motivieren (z. B. im Rahmen von Rehabilitationssport in Herzgruppen).

Bitte geben Sie an, ob Ihre Patientinnen bzw. Ihr Patient regelmäßiges körperliches Training macht. Sollte aufgrund von Beschwerden, Komorbiditäten oder anderen Gründen ein Training nicht möglich sein, geben Sie hier bitte „Nicht möglich“ an.

### Führen eines Gewichtsprotokolls

Mindestens eine Angabe ist erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Insbesondere bei symptomatischen Patientinnen bzw. Patienten mit einer Herzinsuffizienz sollte das Protokollieren von täglichen Gewichtskontrollen vereinbart werden, um eine eventuelle Volumenbelastung rechtzeitig zu erkennen.

Bitte geben Sie hier an, ob Sie das Führen eines Gewichtsprotokolls empfohlen haben oder nicht. Sollte nach Ihrer Einschätzung das Führen eines Gewichtsprotokolls nicht notwendig sein, geben Sie dies bitte mit „Nicht erforderlich“ an.

Anlage 13 zur DMP-A-RL, zuletzt geändert am 22.11.24, in Kraft ab 1.7.25:

# 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  $\leq$  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 Beschwerdeverbesserung 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-Profiles 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  $\leq 30\%$ , 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 Schleifen-diuretika 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  $\leq 35\%$  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  $\geq 75$  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 thromboembolische 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  $\leq$  35 % sowie
- Linksschenkelblock mit QRS  $\geq$  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  $\leq$  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 beziehungs-

weise 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 Digitalispiegels 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 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

| lfd. Nr. | 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                                                                                        |

| lfd. Nr. | Qualitätsziel                                                                                                                                             | Qualitätsindikator                                                                                                                                                                                                                          |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3        | Hoher Anteil an geschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern                                                                                                | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei Einschreibung noch nicht geschult sind:<br>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 <b>III</b> : Hoher Anteil die regelmäßig körperliches Training betreiben                                     | Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA <b>III</b> , bei denen körperliches Training möglich ist:<br>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die regelmäßig körperliches Training betreiben                                              |
| 6        | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmer oder ARB:<br>Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis                  | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmer oder ARB:<br>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben                                                               |
| 7        | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Betablocker:<br>Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis                          | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Betablocker:<br>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben                                                                       |
| 8        | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA:<br>Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis                                  | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA:<br>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 Ziffer 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 zur DMP-A-RL, zuletzt geändert am 22.11.24, in Kraft ab 1.7.25:

Herzinsuffizienz – Dokumentation

| Lfd. Nr.                  | Parameter                                                                                                      | Ausprägung                                                                           |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Anamnese- und Befunddaten |                                                                                                                |                                                                                      |
| 1                         | Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs Monaten                                                        | Ja/Nein                                                                              |
| 2                         | Symptomatik                                                                                                    | NYHA I<br>NYHA II<br>NYHA III<br>NYHA IV                                             |
| Relevante Ereignisse      |                                                                                                                |                                                                                      |
| 3                         | Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation <sup>1</sup>          | Anzahl                                                                               |
| Medikamente               |                                                                                                                |                                                                                      |
| 4                         | ACE-Hemmer                                                                                                     | Ja/Nein/Kontraindikation <sup>2</sup> /ARB                                           |
| 4a                        | Evidenzbasierte Zieldosis ACE-Hemmer oder ARB                                                                  | Erreicht/Nicht erreicht/Titrationsphase <sup>3</sup> /Max. tolerierte Dosis erreicht |
| 5                         | Betablocker                                                                                                    | Ja/Nein/Kontraindikation                                                             |
| 5a                        | Evidenzbasierte Zieldosis Betablocker                                                                          | Erreicht/Nicht erreicht/Titrationsphase <sup>3</sup> /Max. tolerierte Dosis erreicht |
| 6                         | Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA)                                                                    | Ja/Nein/Kontraindikation                                                             |
| 6a                        | Evidenzbasierte Zieldosis MRA                                                                                  | Erreicht/Nicht erreicht/Titrationsphase <sup>3</sup> /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 <sup>4</sup> | Ja/Nein/                                                                             |

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: Die Angabe ist nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

| Lfd. Nr.           | Parameter                                                                  | Ausprägung                                                                           |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 10                 | Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen <sup>1</sup> | Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen |
| Behandlungsplanung |                                                                            |                                                                                      |
| 11                 | Regelmäßiges körperliches Training <sup>5</sup>                            | Ja/Nein/Nicht möglich                                                                |
| 12                 | Führen eines Gewichtsprotokolls                                            | Ja/Nein/Nicht erforderlich                                                           |

5 Hinweis für die Ausfüllanleitung: Angabe erforderlich für NYHA III