

# Richtlinie



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V**

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

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

zuletzt geändert am 17. Mai 2018  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23. August 2018 B3)  
Inkrafttreten: 1. Januar 2019

## **Inhalt**

|                  |   |            |
|------------------|---|------------|
| <b>§ 1</b>       | <b>Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand .....</b>   | <b>3</b>   |
| <b>§ 2</b>       | <b>Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen .....</b>  | <b>3</b>   |
| <b>§ 2a</b>      | <b>Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen.....</b>  | <b>4</b>   |
| <b>§ 3</b>       | <b>Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm ...</b>  | <b>5</b>   |
| <b>§ 4</b>       | <b>Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der<br/>Versicherten .....</b>  | <b>6</b>   |
| <b>§ 5</b>       | <b>Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die<br/>Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten<br/>und deren Aufbewahrungsfristen .....</b> | <b>6</b>   |
| <b>§ 6</b>       | <b>Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den<br/>Programmen (Evaluation).....</b>   | <b>7</b>   |
| <b>§ 7</b>       | <b>Patientenzentrierte Vorgehensweise .....</b>   | <b>9</b>   |
| <b>Anlage 1</b>  | <b>Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes<br/>mellitus Typ 2 .....</b>  | <b>10</b>  |
| <b>Anlage 2</b>  | <b>Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) .....</b>  | <b>25</b>  |
| <b>Anlage 3</b>  | <b>Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten<br/>Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs .....</b>  | <b>27</b>  |
| <b>Anlage 4</b>  | <b>Brustkrebs - Dokumentation .....</b>   | <b>42</b>  |
| <b>Anlage 5</b>  | <b>Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten<br/>Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer<br/>Herzkrankheit (KHK) .....</b>                   | <b>47</b>  |
| <b>Anlage 6</b>  | <b>Koronare Herzkrankheit - Dokumentation .....</b>   | <b>60</b>  |
| <b>Anlage 7</b>  | <b>Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen<br/>und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 .....</b>   | <b>62</b>  |
| <b>Anlage 8</b>  | <b>Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation .....</b>  | <b>78</b>  |
| <b>Anlage 9</b>  | <b>Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für<br/>Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale (ab dem vollendeten<br/>1. Lebensjahr).....</b>                  | <b>81</b>  |
| <b>Anlage 10</b> | <b>Asthma bronchiale - Dokumentation .....</b>  | <b>96</b>  |
| <b>Anlage 11</b> | <b>Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für<br/>Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung<br/>(COPD) .....</b>                       | <b>98</b>  |
| <b>Anlage 12</b> | <b>Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) - Dokumentation .....</b>   | <b>110</b> |
| <b>Anlage 13</b> | <b>Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen<br/>und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz .....</b>  | <b>112</b> |
| <b>Anlage 14</b> | <b>Herzinsuffizienz Dokumentation .....</b>   | <b>123</b> |

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

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

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

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

## **§ 2 Anforderungen an Qualitätssicherungsmaßnahmen**

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

(2) <sup>1</sup>Die Vertragspartner haben mindestens die in Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festzulegen. <sup>2</sup>Darüber hinaus können weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden. <sup>3</sup>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) <sup>1</sup>Im Rahmen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. <sup>2</sup>Hierzu gehören insbesondere:

1. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen für Versicherte und Leistungserbringer,
2. strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle, gegebenenfalls ergänzt durch gemeinsame Aufarbeitung in strukturierten Qualitätszirkeln sowie

### 3. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten.

<sup>2</sup>Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen.

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

(6) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Es sind zudem Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>Im Rahmen der Verträge sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

## **§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen**

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

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

Hierzu gehören insbesondere:

- aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte,
- bb. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,

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

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Falls ein Qualitätsindikator und ein Zielwert bzw. ein Zielwertbereich vereinbart wurden, sind diese ebenfalls mit der Angabe des im Berichtsjahr erreichten Wertes zu berichten. <sup>3</sup>Alle Inhalte und Ergebnisse sind allgemeinverständlich darzustellen. <sup>4</sup>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) <sup>1</sup>Die Übermittlung des Berichts an das Bundesversicherungsamt hat durch die Krankenkasse oder durch einen von ihr beauftragten Dritten bis spätestens zum 01.10. des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres zu erfolgen. <sup>2</sup>Die Krankenkassen haben den Bericht zeitnah in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. <sup>3</sup>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 Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Verarbeitung ihrer Daten sowie die Dauer der Aufbewahrung und
  - 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 § 28f 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 § 28f 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 § 28d RSAV bleiben unberührt.

#### **§ 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten**

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

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

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

#### **§ 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.

(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 § 28f 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 § 28f 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 12 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 Bundesversicherungsamt 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 § 28f Abs. 2 S. 1 Nr. 1c RSAV oder – soweit die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft im Programm nicht vorgesehen ist – der Krankenkasse solange, wie sie für den Verwendungszweck gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V erforderlich sind.

(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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Die medizinischen Evaluationsparameter werden in der jeweiligen Ziffer 5 der Anlagen dieser Richtlinie normiert. <sup>3</sup>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) <sup>1</sup>Die Evaluation soll dem G-BA insbesondere Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen liefern. <sup>2</sup>Dieses Ziel soll grundsätzlich durch zwei Bestandteile der Evaluation erreicht werden:

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

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

1. Die auf Bundesebene aggregierten Evaluationsergebnisse sind kassenartenübergreifend, für jede nach dieser Richtlinie geregelte Indikation zu erstellen und in einem Evaluationsbericht darzustellen.
2. <sup>1</sup>Der Beginn des Evaluationszeitraums ist der Beginn des jeweiligen DMP (Zeitpunkt der frühesten Zulassung eines DMP in Deutschland). <sup>2</sup>Der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Evaluationsbericht endet am 31.12. des Jahres des Inkrafttretens der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>Dies entspricht dem

Bewertungszeitraum nach § 137g Absatz 3 Satz 2 SGB V. <sup>5</sup>Abweichungen vom Evaluationszeitraum und somit vom Bewertungszeitraum können in den indikationsspezifischen Anlagen geregelt werden. <sup>6</sup>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. <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Der Beginn des für jeden Versicherten auszuwertenden Beobachtungszeitraums ist das Einschreibedatum in das DMP. <sup>3</sup>Der Beobachtungszeitraum endet mit dem gemäß Absatz 3 Ziffer 2 festgelegten Ende des Evaluationszeitraums bzw. mit dem Ausscheiden des Versicherten aus dem Programm. <sup>4</sup>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. <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Einzelheiten zur Datenübermittlung (Zeitpunkt, Format etc.) werden zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten und dem Evaluator abgestimmt.

(4) <sup>1</sup>Der Evaluator muss die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllen, um die Evaluation entsprechend den in dieser Richtlinie vorgegebenen Anforderungen durchführen zu können. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>Die Ergebnisse der Evaluation fließen in die Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen ein. <sup>2</sup>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**

<sup>1</sup>Eines der Kernanliegen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen ist eine aktive Einbindung der Patientin bzw. des Patienten in den Behandlungsverlauf. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Entscheidungen über die jeweiligen Behandlungsschritte sollten im Gespräch mit der informierten Patientin bzw. dem informierten Patienten erfolgen. <sup>4</sup>Dieser Prozess soll durch eine auf die Patientin bzw. den Patienten abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung unterstützt werden. <sup>5</sup>Ein angemessenes Eingehen auf ihre bzw. seine psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise, soll erfolgen. <sup>6</sup>Dabei ist auch das Recht der Patientinnen und Patienten, eine gemeinsame Entscheidungsfindung nicht in Anspruch zu nehmen, zu berücksichtigen. <sup>7</sup>Auf die Möglichkeit der Unterstützung durch geeignete flankierende Maßnahmen (z. B. Selbsthilfe) soll hingewiesen werden. <sup>8</sup>Diese patientenzentrierte Vorgehensweise soll die Adhärenz (das Ausmaß, in dem das Verhalten einer Patientin/eines Patienten mit den Behandlungswegen und –zielen übereinstimmt, die er zuvor mit dem Arzt gemeinsam beschlossen hat) fördern.

## **Anlage 1      Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2**

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

#### **1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2**

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

#### **1.2 Diagnostik (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).

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

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

- mindestens zweimaliger Nachweis von Nüchtern-Glukose i. P.  $\geq 7,0$  mmol/l ( $\geq 126$  mg/dl) oder
- mindestens zweimaliger Nachweis von Nicht-Nüchtern-Glukose i. P.  $\geq 11,1$  mmol/l ( $\geq 200$  mg/dl) oder
- HbA1c  $\geq 6,5$  % (47,5 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 bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchternglukose-Bestimmung.

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

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

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Nummer 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick

auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.

### **1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2**

#### **1.3.1 Therapieziele**

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

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

#### **1.3.2 Differenzierte Therapieplanung**

##### **1.3.2.1 Allgemein**

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

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

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

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

##### **1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie**

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

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

- Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ist in der Regel eine Einstellung der Blutglukose entsprechend einem HbA1c-Bereich von 6,5 % bis 7,5 %, zu erwarten.

47,5 mmol/mol bis 58,5 mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten ab.

- Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/und Metformin durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.
- Bei älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel über 8 % (63,9 mmol/mol) bei gegebener Symptombefreiheit noch tolerabel sein. Die Symptombefreiheit, die in der Regel bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (69,40 mmol/mol) gewährleistet ist und die Vermeidung von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien bestimmen die Blutzuckerziele.

### 1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

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

|  |   |
|--|---|
| mindestens einmal jährlich   | Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)  |
| ein- oder zweijährlich (risikoabhängig, siehe Nummer 1.7.2.3)                                      | augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.   |
| mindestens einmal jährlich   | 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 Blutzuckerschwankungen auch häufiger |

## 1.4 Basistherapie

### 1.4.1 Ernährungsberatung

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

#### 1.4.2 Raucherberatung

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

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

#### 1.4.3 Körperliche Aktivitäten

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

#### 1.4.4 Stoffwechselselbstkontrolle

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

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

### 1.5 Blutglukosesenkende medikamentöse Therapie

#### 1.5.1 Grundsätze der Wirkstoffauswahl

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

- Beleg der Wirksamkeit anhand klinisch relevanter mikro- und makrovaskulärer Endpunkte
- Eignung von Wirkungsmechanismus, Wirkungs- und Nebenwirkungsprofil (z. B. Risiko von Hypoglykämien und Gewichtszunahme), Arzneimittelinteraktionen und Pharmakokinetik für die individuelle Indikationsstellung

- individuelle Wirkung und Verträglichkeit
- Patientensicherheit
- individuelle Patientenbedürfnisse im Sinne eines „shared-decision-making“.

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

Antidiabetika mit gesicherter günstiger Beeinflussung klinischer Endpunkte:

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

Antidiabetika ohne gesicherte günstige Beeinflussung klinischer Endpunkte:

- Alpha-Glukosidasehemmer
- DPP-4-Inhibitoren (Dipeptidyl-Peptidase-4-Inhibitoren, Gliptine)
- SGLT2-Inhibitoren (Gliflozine), außer Empagliflozin in der unten genannten Indikation
- Glinide
- GLP-1-Rezeptoragonisten (Inkretinmimetika, GLP-1-Analoga)
- Andere Antidiabetika (z. B. Glimepirid).

Patientinnen und Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, die mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, können bei unzureichender Kontrolle des Diabetes mellitus / bei unzureichender Blutzuckerkontrolle von Empagliflozin in Kombination mit mindestens einem weiteren oralen Antidiabetikum und/oder mit Insulin profitieren.

#### 1.5.2 Primärtherapie (Monotherapie)

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

#### 1.5.3 Therapieeskalation/Kombinationstherapie

Reicht die primäre Monotherapie nicht aus, um das HbA1c-Ziel zu erreichen, kann eine Kombination mehrerer Antidiabetika helfen, den Blutzucker besser zu kontrollieren. Für solche Therapieregime liegen derzeit keine Langzeitstudien vor, die einen Nutzen in Bezug auf klinische Endpunkte bzw. die Langzeitsicherheit belegen. Umso sorgfältiger muss eine Nutzen-Schaden-Abwägung vorgenommen werden.

Zur Kombinationstherapie mit Empagliflozin siehe Nummer 1.5.1.

### 1.6 Behandlung hyper- und hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen

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

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

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

## **1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2**

### **1.7.1 Makroangiopathie**

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

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

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

#### **1.7.1.1 Antihypertensive Therapie**

##### **Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung**

Wenn nicht bereits eine Hypertonie bekannt ist, sollte wegen der erhöhten Koinzidenz mit dem Typ 2 Diabetes der Blutdruck vierteljährlich, mindestens halbjährlich, gemessen werden. <sup>2</sup>Die Diagnose 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. <sup>2</sup>Diese Definition bezieht sich auf manuelle auskultatorische Messungen durch geschultes medizinisches Personal und gilt unabhängig vom Alter oder von vorliegenden Begleiterkrankungen.

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

##### **Sekundäre Hypertonie**

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

##### **Therapieziele**

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele angestrebt werden. Anzustreben ist in der Regel eine Senkung des Blutdrucks

auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg.

#### Basistherapie

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

#### Strukturiertes Hypertonie-Behandlungs- und Schulungsprogramm

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

#### Medikamentöse Maßnahmen bei Hypertonie

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

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

#### 1.7.1.2 Statintherapie

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

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

#### 1.7.1.3 Thrombozytenaggregationshemmer

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

#### 1.7.2 Mikrovaskuläre Komplikationen

##### 1.7.2.1 Allgemeinmaßnahmen

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

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



### 1.7.2.2 Nephropathie bei Diabetes mellitus Typ 2

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

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

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

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

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

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

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

Patientinnen und Patienten mit einer bereits vorhandenen Einschränkung der eGFR neigen zu Hypoglykämien. Der HbA1c-Zielwert ist in Abhängigkeit von Komorbidität und Therapiesicherheit individuell einzustellen. Bei Vorliegen makroangiopathischer Komplikationen sollte der HbA1c-Zielwert auf 7,0-7,5 % (53-58 mmol/mol) angehoben werden. Die Datenlage zur anzustrebenden Höhe des Blutdrucks ist bei einer Niereninsuffizienz der Stadien 4 und höher unklar.

### 1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

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

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

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

#### 1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

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

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

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

#### 1.7.3.2 Das diabetische Fußsyndrom

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

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

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

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

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

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

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

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

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf bzw. manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) gelten die Überweisungsregeln nach Nummer 1.8.2. Nach abgeschlossener Behandlung einer Läsion im

Rahmen eines diabetischen Fußsyndroms ist die regelmäßige Vorstellung in einer für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit diabetischem Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung zu prüfen.

#### 1.7.4 Psychosoziale Betreuung

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

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

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

#### 1.7.5 Psychische Komorbiditäten

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

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

#### 1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

### 1.8 Kooperation der Versorgungssektoren

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

### 1.8.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

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

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

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

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

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

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

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

- bei Neuauftreten mikrovaskulärer Komplikationen (Nephropathie, Retinopathie) oder Neuropathie zur diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, zum diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder zur diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,

- bei Nicht-Erreichen eines Blutdruckwertes systolisch < 140 mmHg und diastolisch < 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten an eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Ärztin, einen in der Hypertoniebehandlung qualifizierten Arzt oder eine in der Hypertoniebehandlung qualifizierte Einrichtung,
- bei Nicht-Erreichen des in Abhängigkeit vom Therapieziel individuell festgelegten HbA1c-Zielwertes innerhalb eines Zeitraumes von höchstens sechs Monaten zu einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, einem diabetologisch besonders qualifizierten Arzt oder einer diabetologisch besonders qualifizierten Einrichtung.

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

#### 1.8.3 Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung

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

- Notfallindikation (in jedes Krankenhaus),
- bedrohlichen Stoffwechselstörungen,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- infiziertem diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese oder akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation,
- diabetischen Fußwunden, die trotz spezialisierter Therapie nicht ausheilen oder gar eine Verschlechterung zeigen, insbesondere wenn eine Fußentlastung ambulant nicht möglich oder erfolgreich ist, und bei Wunden, die Interventionen bedürfen (z. B. parenterale Medikation, Gefäß- oder Knochenoperation),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 2.

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

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

#### 1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

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

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

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

### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

| Qualitätsziel   | Qualitätsindikator   |
|---|--|
| Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird          | Anteil von Patientinnen und Patienten, deren individuell vereinbarter HbA1c-Wert erreicht wird, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten   |
| Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 %                         | Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem HbA1c-Wert größer als 8,5 % (69 mmol/mol), bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten  |
| Vermeidung schwerer hypoglykämischer Stoffwechselentgleisungen  | Anteil der Patientinnen und Patienten mit schweren Hypoglykämien in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten  |
| Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlung wegen Diabetes mellitus Typ 2                                | Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten  |
| Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie | Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 mmHg systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie   |
| Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem systolischen Blutdruck größer als 150 mmHg          | Anteil der Patientinnen und Patienten mit systolischem Blutdruck größer als 150 mmHg, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie   |
| Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonieschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Patientinnen und Patienten</li><li>- Anteil der Patientinnen und Patienten, die an einer Diabetesschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Patientinnen und Patienten</li></ul> |
| Einhaltung der Kooperationsregeln   | Anteil der Patientinnen und Patienten mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulzera (mit oder   |

|   |  |
|---|--|
|   | ohne Wundinfektion, mit oder ohne Ischämie), bei denen eine Behandlung/Mitbehandlung in einer für das diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung veranlasst wurde                 |
| Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion  | Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR   |
| Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie   | Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall.                    |
| Hoher Anteil an Teilnehmern, bei denen mindestens 1x jährlich der Fußstatus komplett untersucht wurde   | Anteil der Patientinnen und Patienten, die mindestens 1x jährlich eine komplette Untersuchung des Fußstatus erhalten haben, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten |
| Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit Ulkus, bei denen der Pulsstatus untersucht wurde  | Anteil von Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus, bei denen gleichzeitig der Pulsstatus untersucht wurde, an allen Patientinnen und Patienten mit einem Ulkus                       |
| Hoher Anteil von Teilnehmern, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden   | Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen angemessene Intervalle für künftige Fußinspektionen festgelegt wurden, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten     |
| Hoher Anteil von mit Metformin behandelten Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum | Anteil der Patientinnen und Patienten, die Metformin erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten unter Monotherapie mit einem oralen Antidiabetikum                            |
| Hoher Anteil an regelmäßigen augenärztlichen Untersuchungen.  | Anteil der in den letzten 24 Monaten augenärztlich untersuchten Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten                                 |

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

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

#### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

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

#### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn die Diagnose des Diabetes mellitus

Typ 2 gemäß Nummer 1.2 (Diagnostik) gesichert ist oder eine Therapie mit diabetesspezifischen, blutglukosesenkenden Medikamenten bereits vorliegt.

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

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

##### **4.1 Schulungen der Ärztinnen oder Ärzte**

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

##### **4.2 Schulungen der Versicherten**

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

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

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



## Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

| Laufende Nummer                             | Dokumentationsparameter             | Ausprägung   |
|---|-------------------------------------|--|
| <b>Administrative Daten</b>                 |                                     |  |
| 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<br>Typ 1/Diabetes mellitus<br>Typ 2/Asthma<br>bronchiale/COPD/chronische<br>Herzinsuffizienz                       |
| 11  | (weggefallen) <sup>1) 2)</sup>      |  |
| 12  | Geschlecht                          | Männlich/Weiblich/Unbestimmt   |
| <b>Allgemeine Anamnese- und Befunddaten</b> |                                     |  |
| 13  | Körpergröße                         | m  |
| 14  | Körpergewicht                       | kg   |
| 15  | Blutdruck <sup>3)</sup>             | mm Hg  |
| 16  | Raucher                             | Ja/Nein  |
| 17  | Begleiterkrankungen                 | Arterielle<br>Hypertonie/Fettstoffwechselstörung/<br>Diabetes mellitus/KHK/AVK/<br><br>Chronische<br>Herzinsuffizienz/Asthma bronchiale/ |

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
|                    |   | COPD/Keine der genannten Erkrankungen                      |
| 18                 | (weggefallen)   |  |
| Behandlungsplanung |   |  |
| 19                 | Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkassen | Tabakverzicht/Ernährungsberatung/<br>Körperliches Training |
| 20                 | Dokumentationsintervall   | Quartalsweise/Jedes zweite Quartal                         |
| 21                 | (weggefallen)   |  |

<sup>1)</sup> (weggefallen)

<sup>2)</sup> (weggefallen)

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

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

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

#### **1.1 Definition des Brustkrebses**

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

#### **1.2 Diagnostik**

Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung.

#### **1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie**

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

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

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

- Tumortyp,
- metrische Messung der Tumorgroße,
- Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- Multifokalität / Multizentrität,
- Lymphknotenstatus,
- Beurteilung der Schnittränder (Tumordinfiltration, Breite des gesunden Gewebesaußes),
- Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- Differenzierungsgrad (Grading),
- Hormonrezeptorstatus,
- HER2-Status für invasive Karzinome.

#### **1.4 Therapie**

##### **1.4.1 Grundsätze der Therapie**

Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. Bei den operativen Verfahren müssen organerhaltende und ablativ Verfahren, ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion, dargestellt werden. Der Patientin ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung

einzuräumen. Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen. Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise. Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur Verfügung gestellt werden.

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

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

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

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

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

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

Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu berücksichtigen.

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

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

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

#### 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen

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

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

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

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

#### 1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

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

#### 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

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

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

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

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

#### 1.4.2.3 Mastektomie

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

- inkompletter Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach Nachresektion,
- inflammatorischem Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- bestehendem Wunsch nach plastisch- chirurgischer Wiederherstellung des Körperbildes, wenn die Mastektomie die geeignetere Voraussetzung für ein kosmetisch zufriedenstellendes Ergebnis darstellt,
- klinischen Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie.

Bei Multizentrität steht die Indikation zur Mastektomie im Vordergrund.

Die Mastektomie ist auch möglich auf Grund der Entscheidung der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung.

Die Patientin ist im Falle der Mastektomie präoperativ über die Möglichkeiten der Wiederherstellung des Körperbildes zu beraten (vgl. Nummer 1.4.2.5).

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

#### 1.4.2.4 Operative Eingriffe im Bereich der Axilla

Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil des weiteren therapeutischen Vorgehens beim invasiven Mammakarzinom.

Art und Umfang des operativen Eingriffes (Sentinel-Lymphknoten-Entfernung, konventionelle Lymphknotendissektion) werden anhand der Befunde zum Nodalstatus und, sofern indiziert, anhand der Art der systemischen Chemotherapie (adjuvant/neoadjuvant) entschieden. Bei konventioneller Lymphknotendissektion werden mindestens 10 Lymphknoten aus Level I/II entfernt.

Im Rahmen der Entfernung der Sentinel-Lymphknoten sollen für die Markierung der Sentinel-Lymphknoten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Farbstoff) verwendet werden. Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie empfohlen.

#### 1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

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

### 1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses

#### 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

Die perkutane Strahlentherapie verbessert die lokale Tumorkontrolle und das Gesamtüberleben. Eine homogene Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes einschließlich der angrenzenden Thoraxwand ist nach brusterhaltendem operativen Vorgehen grundsätzlich indiziert. Eine zusätzliche lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes senkt in allen Altersgruppen die lokale Rezidivrate ohne zu einem signifikanten Überlebensvorteil zu führen.

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

Das Konzept zur adjuvanten Strahlentherapie, insbesondere bei geplantem Einsatz einer hypofraktionierten Strahlentherapie versus einer konventionell fraktionierten Strahlentherapie, ist patientenbezogen interdisziplinär festzulegen.

Bei Wahl einer Hypofraktionierung sollte ein in Studien geprüftes Fraktionierungsschema verwendet werden.

#### 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

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

- bei Patientinnen mit T3/T4- Tumoren, inklusive inflammatorisches Karzinom,
- bei Befall von vier und mehr axillären Lymphknoten,
- bei inkompletter Tumorentfernung (R1-/R2-Resektion).

Nach primärer systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Kategorie, unabhängig vom Ausmaß des Ansprechens auf die primäre systemische Therapie, richten.

#### 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

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

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

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

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

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

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

Für alle Patientinnen muss nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden.

Die Entscheidung über die Empfehlung einer adjuvanten Therapie richtet sich nach den individuell vorliegenden prognostischen und prädiktiven Faktoren. Dazu gehören insbesondere das Grading und gegebenenfalls weitere tumorspezifische Kriterien z. B. Proliferationsfaktoren, die in ihrer Bedeutung als prognostische Marker international kontrovers diskutiert werden, der Hormonrezeptorstatus, der HER2-Status, die Tumorgroße, der Lymphknotenstatus, und der Menopausenstatus. Alter und Komorbidität sind ebenfalls zu berücksichtigen.

Die betroffenen Patientinnen müssen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden.

Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Patientinnen, unabhängig vom Menopausenstatus, die alle die folgenden Bedingungen erfüllen müssen:

- Patientinnen mit 35 Jahren oder älter,
- Tumordurchmesser  $\leq 2$  cm,
- Grading I,
- positiver Hormonrezeptorstatus (Östrogen- und/oder Progesteronrezeptor),
- negativer HER2-Status,
- negativer Lymphknotenstatus.

Alle anderen Patientinnen haben ein erhöhtes Risiko.

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.

Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptornegativem Befund sollte eine Chemotherapie in Betracht gezogen werden. Die Chemotherapie muss in ausreichend hoher Dosierung und ausreichend lange erfolgen.

Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptorpositivem Befund ist entweder die alleinige endokrine Therapie oder die Kombination von Chemotherapie mit endokriner Therapie zu erwägen.

Bei Patientinnen mit HER2 positiven Tumoren (ab Stadium pT1c und/oder LK Befall) soll eine Behandlung mit Trastuzumab erfolgen.

Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese, sind Bestandteil der systemischen Therapie.

#### 1.4.4.1 Differenzierter Einsatz der endokrinen Therapie

Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten, die mindestens fünf Jahre fortgeführt wird. Zum Einsatz kommen für das jeweilige Anwendungsgebiet geprüfte und zugelassene Wirkstoffe unter Berücksichtigung der Nebenwirkungen sowie individueller Risiken und Komorbiditäten.

In Abhängigkeit vom Menopausenstatus sollen folgende Therapieregime angeboten werden:

##### I. Für die ersten 5 Jahre der Therapie:

Bei prä- und perimenopausalem Status:

Tamoxifen für 5 Jahre

Bei postmenopausalem Status:

Folgende Therapieregime sind einsetzbar:

- Sequentielle Therapie für 5 Jahre (Tamoxifen gefolgt von Aromataseinhibitor bzw. Aromataseinhibitor gefolgt von Tamoxifen),
- Tamoxifen für 5 Jahre,
- Aromataseinhibitor für 5 Jahre.

Sofern aufgrund von Nebenwirkungen, Änderungen der individuellen Risikokonstellation bzw. Auftreten von Komorbiditäten die Fortführung der vereinbarten Therapie nicht möglich ist, sollte ein Wechsel auf eine andere endokrine Therapie (Tamoxifen oder Aromataseinhibitor) vor einem endgültigen Abbruch der Therapie in Erwägung gezogen werden.

##### II. Erweiterte endokrine Therapie

Eine Fortführung der endokrinen adjuvanten Therapie über 5 Jahre hinaus für bis zu 10 Jahre Gesamttherapiedauer sollte auf Basis einer individuellen Nutzen- Risiko- Abwägung erfolgen.

Bei weiterhin prä- oder perimenopausalem Status:

Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie bis zur Komplettierung von 10 Jahren Gesamttherapiedauer.

Bei postmenopausalem Status

Angebot der Fortführung der Tamoxifentherapie für weitere 5 Jahre oder der Wechsel auf einen Aromataseinhibitor.

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

#### 1.4.5 Primäre systemische/neoadjuvante Therapie

Die primäre systemische Therapie, weitgehend synonym neoadjuvante Therapie, beschreibt die Therapieformen, die nach der gesicherten Diagnose eines Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung kommen.

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

Die primäre systemische Therapie ist die Therapie der Wahl bei inflammatorischem Mammakarzinom und weit fortgeschrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen, um durch eine Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen zu können.



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

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

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

#### 1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

##### 1.4.6.1 Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser Gewebsveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignen Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit und Progression der Erkrankung.

Die Standardbehandlung des DCIS ist die operative Entfernung aller suspekten Herde mit histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion. Über die Radikalität des operativen Vorgehens ist – in Abhängigkeit von der Risikokonstellation – mit der aufgeklärten Patientin zu entscheiden.

Die brusterhaltende Operation des DCIS wird ohne Operation der Axilla durchgeführt. Eine Sentinel-Lymphknoten-Entnahme soll im Falle der medizinischen Indikation zur Mastektomie wegen DCIS durchgeführt werden.

Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie angezeigt. Die Vielfalt der klinischen und morphologischen Befunde (u. a. Alter der Patientin, Tumorausdehnung, Tumorgrading und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Nutzen- / Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden.

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

Die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt soll individuell unter Abwägung von Nutzen und Risiken prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können. Eine Chemotherapie und eine Trastuzumabtherapie sind nicht indiziert.

##### 1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs

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

Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

#### 1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität

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

### 1.5 Nachsorge

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

Weitere Ziele der Nachsorge sind:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 1.5.1 Psychosomatische, psychosoziale und psychische Aspekte

Psychosomatische und/oder psychosoziale Probleme können nach der Diagnose Brustkrebs auftreten, sie sind bekannte Folgen der Diagnosestellung und Therapie. Die psychosoziale Exploration, Beratung und Betreuung der Patientinnen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation (siehe Nummer 1.8).

Die nachsorgende Ärztin/der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf. Bei Verdacht auf eine psychische Komorbidität (z. B. Angststörungen, Depression) soll die weitere Diagnostik und Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

### 1.5.2 Unterstützung bei der Langzeittherapie

#### 1.5.2.1 Endokrine Therapie

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

#### 1.5.2.2 Andere zielgerichtete Therapien

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

### 1.5.3 Neben- und Folgewirkungen der Therapien

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

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

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

Relevante Folgestörungen können u. a. die Osteoporose, das klimakterische Syndrom, die Kardiotoxizität sowie das Lymphödem sein.

#### 1.5.3.1 Osteoporose

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

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

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

Voraussetzung ist auch hier eine beabsichtigte spezifische medikamentöse Osteoporosetherapie.

Zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung kann die Osteodensitometrie mittels zentraler DXA frühestens nach 5 Jahren wiederholt werden, es sei denn, dass aufgrund besonderer therapierelevanter anamnestischer und klinischer Befunde eine frühere Untersuchung geboten ist.

#### 1.5.3.2 Klimakterisches Syndrom

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

#### 1.5.3.3 Kardiotoxizität

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

#### 1.5.3.4 Lymphödem

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

#### 1.5.4 Körperliche Aktivitäten und Ernährung

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

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

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

### 1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen

#### 1.6.1 Lokalrezidive

Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. Je früher sie diagnostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu (siehe Nummer 1.5).

Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden, ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen.

#### 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs

Die Therapie intramammärer Rezidive besteht in der Regel in einer operativen Intervention. Die Mastektomie erzielt hierbei die beste Tumorkontrolle.

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

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

Darüber hinaus soll bei allen Rezidiven ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit zusätzlicher Behandlungen (systemische endokrine und/oder chemotherapeutische Behandlungsverfahren) geprüft werden.

#### 1.6.2 Fernmetastasen

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

##### 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen

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

Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

Eine Chemotherapie sollte unter Berücksichtigung der individuellen Risikosituation und des Therapieziels in Erwägung gezogen werden, insbesondere bei negativem Rezeptorstatus, Resistenz auf eine endokrine Therapie, schnell progredientem Verlauf, viszeralem Befall und/oder erheblichen Beschwerden. In diesen Situationen kann eine Chemotherapie trotz ihrer Nebenwirkungen die Lebensqualität erhöhen.

Eine Therapie mit Bisphosphonaten oder gegebenenfalls Denosumab ist bei Patientinnen mit Knochenmetastasen indiziert. Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits bestehenden neurologischen Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine lokale Therapie (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

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

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

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

#### 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen

und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und soziale Probleme. Sie soll allen Patientinnen mit weit fortgeschrittener Erkrankung angeboten werden. Es ist zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre Behandlung und/oder Pflege angebracht ist.

Eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufenschemas der WHO ist zu gewährleisten.

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

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

### 1.8 Rehabilitation

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem brustkrebserkrankte Patientinnen mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die Brustkrebserkrankung vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken.

### 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren

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

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

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

### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

| Laufende Nummer | Qualitätsziel  | Qualitätsindikator  |
|-----------------|--|---|
| 1               | Hoher Anteil von Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie regelmäßig erfragt wurde | Anteil der Patientinnen, bei denen das Ausmaß der Nebenwirkungen der adjuvanten endokrinen Therapie im Dokumentationszeitraum erfragt wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie |

|   |   |   |
|---|---|---|
| 2 | Hoher Anteil von Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die eine adjuvante endokrine Therapie fortgeführt haben   | <p>a) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus, die aktuell eine adjuvante endokrine Therapie erhalten, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus</p> <p>b) Anteil der Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie, die die Therapie mindestens fünf Jahre fortgeführt haben, bezogen auf alle Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie</p> |
| 3 | Hoher Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose, bei denen das Ergebnis einer zentralen DXA bekannt ist | Anteil von Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose mit bekanntem zentralen DXA-Befund, bezogen auf alle Patientinnen mit adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren und der Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose   |
| 4 | Aufmerksamkeit hinsichtlich möglicher individueller Nebenwirkungen und Spätfolgen der tumor-spezifischen Therapie   | Anteil von Patientinnen, bei denen bekannt ist, ob eine kardiotoxische Tumorthherapie mit linksthorakaler Bestrahlung, Anthrazyklinen und/oder Trastuzumab stattgefunden hat bezogen auf alle Patientinnen  |
| 5 | Niedriger Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes  | Anteil von Patientinnen mit einem symptomatischen Lymphödem (z. B. Schwellung, Funktionseinschränkung) des Armes, bezogen auf alle Patientinnen nach operativer Therapie  |
| 6 | Hoher Anteil von Patientinnen, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten   | Anteil der Patientinnen, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen   |
| 7 | Hoher Anteil von Patientinnen, mit BMI > 30, die eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training erhalten   | Anteil der Patientinnen, mit BMI > 30, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem regelmäßigen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Patientinnen mit BMI > 30  |
| 8 | Adäquater Anteil von Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bei Knochenmetastasen   | Anteil der Patientinnen mit Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie bezogen auf alle Patientinnen mit Knochenmetastasen   |

|   |   |  |
|---|---|--|
| 9 | Hoher Anteil von Patientinnen mit bioptischer Sicherung bei erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasierung | Anteil der Patientinnen mit bioptischer Sicherung viszeraler Fernmetastasierung, bezogen auf alle Patientinnen mit erstmaligem Auftreten viszeraler Fernmetastasen |
|---|---|--|

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

#### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

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

#### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

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

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

Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

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

Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

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

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

#### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

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

#### **4.2 Patientinneninformationen**

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

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

Schulungsprogramme (gem. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 SGB V ) sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend.



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

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

- a) Patientinnen mit einem persistierenden symptomatischen Lymphödem, inklusive Patientinnen bei denen eine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich ist
- b) Durchführung der adjuvanten endokrinen Therapie bei Patientinnen mit positivem Hormonrezeptorstatus und adjuvanter endokriner Therapie über mindestens 5 Jahre
- c) BMI
- d) Biopsische Sicherung bei erstmalig aufgetretenen viszerale Fernmetastasen
- e) rezidivfreies Überleben
- f) Gesamtüberleben

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

Abweichend von § 6 Absatz 3 Nummer 2 beginnt der Evaluationszeitraum mit Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V und endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Bericht am 31.12.2020.

## Anlage 4      Brustkrebs - Dokumentation

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

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

<sup>1</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen muss eines der Felder 10 bis 12-zumindest mit einer Jahreszahl ausgefüllt werden.

|   |  |   |
|---|--|---|
| Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 23 auszufüllen. |  |   |
| Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 24 und 25 auszufüllen.   |  |   |
| Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses  |  |   |
| 14  | Operative Therapie   | BET/Mastektomie/Sentinel-Lymphknoten-Biopsie/Axilläre Lymphonodektomie/Anderes Vorgehen/OP geplant <sup>2</sup> /OP nicht geplant (Mehrfachnennung möglich)   |
| Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses  |  |   |
| 15  | TNM-Klassifizierung  | (p) Pathologisch (postoperativ)/(c) Klinisch/(yp) Pathologisch (postoperativ) nach neoadjuvanter Therapie   |
| 16  | T  | X/Tis <sup>3</sup> /0/1/2/3/4   |
| 17  | N  | X/0/1/2/3   |
| 18  | M  | 0/1   |
| 19  | Hormonrezeptorstatus Östrogen und/oder Progesteron (gemäß Immunreaktiver Score (IRS)) <sup>4</sup> | Positiv/Negativ/Unbekannt   |
| Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses  |  |   |
| 20  | Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>5</sup>   | Aromataseinhibitoren/Tamoxifen/Andere/Keine/Endokrine Therapie geplant  |
| 21  | Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>6</sup>                           | Nein/nicht belastend/mäßig belastend/stark belastend/nicht erfragt  |
| 22  | Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie <sup>7</sup>  | Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen/Regulär nach 5 Jahren abgeschlossen/Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren / Aktuell andauernd, Fortführung über 5 Jahre hinaus/Keine endokrine Therapie durchgeführt |

<sup>2</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

<sup>3</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

<sup>4</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Verweis auf Remmele et al. 1987

<sup>5</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>6</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei endokriner Therapie auszufüllen

<sup>7</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

|   |  |  |
|---|--|--|
| 23                                      | Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund <sup>8</sup> | Auffällig/Unauffällig/Unbekannt  |
| Befunde und Therapie von Fernmetastasen |  |  |
| 24                                      | Lokalisation von Fernmetastasen  | Knochen/viszeral/ZNS/Andere (Mehrfachnennung möglich)  |
| 25                                      | Therapie bei Knochenmetastasen <sup>9</sup>  | a) Bisphosphonate:<br>Ja/Nein/Kontraindikation<br>b) Denosumab:<br>Ja/Nein/Kontraindikation                |
| Sonstige Befunde                        |  |  |
| 26                                      | Symptomatisches Lymphödem  | Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich/Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich/Nein |
| 27                                      | Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgeben   | Ja/Nein  |
| 28                                      | Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthherapie <sup>10</sup>   | Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/Trastuzumab/linksthorakale Bestrahlung/Unbekannt/Nein              |
| 29                                      | Körpergröße  | cm   |
| 30                                      | Körpergewicht  | kg   |

|                                 |                         |            |
|---------------------------------|-------------------------|------------|
| Brustkrebs – Folgedokumentation |                         |            |
| Laufende Nummer                 | Dokumentationsparameter | Ausprägung |
| Administrative Daten            |                         |            |
| 1                               | DMP-Fallnummer          | Nummer     |

<sup>8</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei AI-Therapie auszufüllen

<sup>9</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei Knochenmetastasen (Feld 25) auszufüllen

<sup>10</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

|   |   |   |
|---|---|---|
| 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 erfolgte wegen  | Primärtumors/Kontralateralen Brustkrebses/Lokoregionären Rezidivs/Fernmetastasen  |
| Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses (adjuvante Therapie) |   |   |
| 11  | Aktuelle adjuvante endokrine Therapie <sup>11</sup>   | Aromataseinhibitor/Tamoxifen/Andere/K eine/Endokrine Therapie geplant   |
| 12  | Nebenwirkungen der aktuellen adjuvanten endokrinen Therapie <sup>12</sup>   | Nein/nicht belastend/mäßig belastend/stark belastend/nicht erfragt  |
| 13  | Fortführung der adjuvanten endokrinen Therapie seit der letzten Dokumentation <sup>13</sup>   | Vor dem abgeschlossenen 5. Jahr abgebrochen/Regulär nach 5 Jahren abgeschlossen/Aktuell andauernd, seit weniger als 5 Jahren/Aktuell andauernd, Fortführung über 5 Jahre hinaus/Keine endokrine Therapie durchgeführt |
| 14  | Bei Patientinnen unter adjuvanter Therapie mit Aromataseinhibitoren, sofern die Absicht für eine spezifische medikamentöse Therapie einer Osteoporose besteht: DXA-Befund | Auffällig/Unauffällig/Unbekannt   |
| Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse  |   |   |
| 15  | Lokoregionäres Rezidiv (Datum der histologischen Sicherung)   | TT.MM.JJJJ/Nein   |
| 16  | Kontralateraler Brustkrebs  | TT.MM.JJJJ/Nein   |

<sup>11</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

<sup>12</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei endokriner Therapie auszufüllen

<sup>13</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei positivem Hormonrezeptorstatus auszufüllen

|  |  |  |
|--|--|--|
|  | (Datum der histologischen Sicherung)   |  |
| 17   | Lokalisation von Fernmetastasen<br>(Datum der diagnostischen Sicherung von Fernmetastasen) | TT.MM.JJJJ/Knochen/viszeral/ZNS/Andere/Nein (Mehrfachnennung möglich)                                      |
| 18   | Biopsische Sicherung der viszerale Metastasen <sup>14</sup>                                | Ja/nein/geplant  |
| 19   | Symptomatisches Lymphödem  | Ja, Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich/Ja, keine Kompressionsarmstrumpftherapie erforderlich/Nein |
| Sonstige Befunde   |  |  |
| 20   | Empfehlung zu regelmäßigem körperlichen Training abgegeben                                 | Ja/Nein  |
| 21   | Z. n. besonders kardiotoxischer Tumorthapie <sup>15</sup>                                  | Anthrazykline (Doxorubicin, Epirubicin)/Trastuzumab/linksthorakale Bestrahlung/Unbekannt/Nein              |
| 22   | Körpergröße  | cm   |
| 23   | Körpergewicht  | kg   |
| Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) <sup>16</sup> |  |  |
| 24   | Therapie bei Knochenmetastasen   | a) Bisphosphonate:<br>Ja/Nein/Kontraindikation<br><br>b) Denosumab:<br>Ja/Nein/Kontraindikation            |

<sup>14</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei viszerale Metastasen (Feld 18) auszufüllen

<sup>15</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Im Falle aktuell noch laufender Therapien sind diese ebenfalls zu dokumentieren.

<sup>16</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Zeile-25 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

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

**Inhaltsverzeichnis**

|                |   |           |
|----------------|---|-----------|
| <b>1.</b>      | <b>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) .....</b> | <b>48</b> |
| <b>1.1</b>     | <b>Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK) .....</b>   | <b>48</b> |
| <b>1.2</b>     | <b>Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm .....</b>   | <b>48</b> |
| <b>1.2.1</b>   | <b>Chronische KHK.....</b>  | <b>48</b> |
| <b>1.2.2</b>   | <b>Akutes Koronarsyndrom .....</b>  | <b>49</b> |
| <b>1.3</b>     | <b>Therapieziele .....</b>  | <b>49</b> |
| <b>1.4</b>     | <b>Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung.....</b>  | <b>49</b> |
| <b>1.5</b>     | <b>Therapeutische Maßnahmen .....</b>   | <b>50</b> |
| <b>1.5.1</b>   | <b>Allgemeine Maßnahmen, Risikofaktoren-Management und Umgang mit Ko-/Multimorbidität .....</b>   | <b>50</b> |
| <b>1.5.1.1</b> | <b>Ernährung.....</b>   | <b>50</b> |
| <b>1.5.1.2</b> | <b>Raucherberatung .....</b>  | <b>50</b> |
| <b>1.5.1.3</b> | <b>Körperliche Aktivitäten .....</b>  | <b>50</b> |
| <b>1.5.1.4</b> | <b>Arterielle Hypertonie .....</b>  | <b>50</b> |
| <b>1.5.1.5</b> | <b>Diabetes mellitus.....</b>   | <b>51</b> |
| <b>1.5.1.6</b> | <b>Psychosoziale Betreuung.....</b>   | <b>51</b> |
| <b>1.5.1.7</b> | <b>Psychische Komorbiditäten .....</b>  | <b>51</b> |
| <b>1.5.1.8</b> | <b>Besondere Maßnahmen bei Multimedikation .....</b>  | <b>51</b> |
| <b>1.5.2</b>   | <b>Medikamentöse Therapie.....</b>  | <b>52</b> |
| <b>1.5.2.1</b> | <b>Prognoseverbessernde Therapie.....</b>   | <b>52</b> |
| <b>1.5.2.2</b> | <b>Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris .....</b>   | <b>53</b> |
| <b>1.5.3</b>   | <b>Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation .....</b>  | <b>54</b> |

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 1.5.3.1 | Koronarangiografie.....   | 54 |
| 1.5.3.2 | Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation.....  | 54 |
| 1.6     | Rehabilitation .....  | 54 |
| 1.7     | Kooperation der Versorgungsebenen .....   | 55 |
| 1.7.1   | Hausärztliche Versorgung .....  | 55 |
| 1.7.2   | Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung ..... | 55 |
| 1.7.3   | Einweisung in ein Krankenhaus.....  | 56 |
| 1.7.4   | Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme .....  | 56 |
| 2.      | Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....  | 56 |
| 3.      | Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....   | 57 |
| 3.1     | Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen .....   | 58 |
| 3.2     | Spezielle Teilnahmevoraussetzungen .....  | 58 |
| 4.      | Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....   | 58 |
| 4.1     | Schulungen der Leistungserbringer .....   | 58 |
| 4.2     | Schulungen der Versicherten.....  | 58 |
| 5.      | Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....   | 58 |

# **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 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes Behandlungsprogramm**

### **1.2.1 Chronische KHK**

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



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

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

### 1.2.2 Akutes Koronarsyndrom

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 Differenzierte Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung

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

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

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

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

## **1.5 Therapeutische Maßnahmen**

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

#### **1.5.1.1 Ernährung**

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

#### **1.5.1.2 Raucherberatung**

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

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

#### **1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten**

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

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

#### **1.5.1.4 Arterielle Hypertonie**

Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden. Eine bestehende arterielle Hypertonie soll konsequent behandelt 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, weitere Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

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

#### 1.5.1.5 Diabetes mellitus

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. Unabhängig von einer Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von der Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten und publizierten Diabetes-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.

#### 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung

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.

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

#### 1.5.1.7 Psychische Komorbiditäten

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

#### 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

Die Ärztin oder der Arzt soll mindestens jährlich sämtliche vom Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten

Arzneimittelerfassung kann auch eine Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen Situation erwogen werden.

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

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

### 1.5.2 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.

#### 1.5.2.1 Prognoseverbessernde Therapie

Für folgende Substanzgruppen gibt es nachweislich einen prognoseverbessernden Effekt:

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

##### 1.5.2.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

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 P2Y<sub>12</sub>-Rezeptorantagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.

Bei interventionellen koronaren Eingriffen ist die erforderliche Thrombozytenaggregationshemmung abhängig von der Art der Intervention (z. B. Koronarangioplastie [PTCA], Bare-Metal-Stent [BMS], Drug-Eluting-Stent [DES]). Die interventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen 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.

#### 1.5.2.1.2 Lipidsenker

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

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

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

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 Herzinsuffizienz oder mit asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion und/oder mit der Komorbidität Hypertonie und/oder Diabetes mellitus einhergeht. Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere ACE-Hemmer bedingter Husten) können bei Patientinnen und Patienten mit KHK und einer systolischen Herzinsuffizienz oder dem gleichzeitigen Vorliegen der Komorbiditäten Hypertonie und Diabetes mellitus AT<sub>1</sub>-Rezeptorantagonisten eingesetzt werden. AT<sub>1</sub>-Rezeptorantagonisten werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patientinnen und Patienten, bei denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist.

#### 1.5.2.1.4 Betarezeptorenblocker

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

### 1.5.2.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris

#### 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker

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

#### 1.5.2.2.2 Kalzium-Antagonisten

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

#### 1.5.2.2.3 Nitrate

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

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

#### 1.5.3 Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

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.

##### 1.5.3.1 Koronarangiografie

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

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

##### 1.5.3.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

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 Rehabilitation

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

Versorgung von KHK-Patientinnen und -Patienten. Die Zielvereinbarungen zwischen Ärztin oder Arzt und Patientin oder Patient sollen Maßnahmen zur Rehabilitation, insbesondere zur Selbstverantwortung der Patientinnen und Patienten, berücksichtigen.

Dimensionen und Inhalte der Rehabilitation sind insbesondere:

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

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

1. die Frühmobilisation während der Akutbehandlung,
2. die Rehabilitation (nach Ziffer 1.7.4) im Anschluss an die Akutbehandlung,
3. die langfristige wohnortnahe Nachsorge und Betreuung.

## **1.7 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.

### **1.7.1 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 Absatz 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 1.7.2 sind von der gewählten Ärztin, dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn deren besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

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

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:

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

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

#### 1.7.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

1. Verdacht auf akutes Koronarsyndrom,
2. 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.

#### 1.7.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

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

1. nach akutem Koronarsyndrom,
2. nach koronarer Revaskularisation,
3. bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris und dadurch bedingten limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände), die trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren,
4. bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und dadurch bedingten limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände), die trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren.

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

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.



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

| Qualitätsziel   | Qualitätsindikator   |
|---|--|
| Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei bekannter Hypertonie                                  | Anteil der Patientinnen und Patienten mit RR systolisch $\leq 139$ mmHg und diastolisch $\leq 89$ mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patienten mit bekannter Hypertonie   |
| Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten | Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation, die Thrombozytenaggregationshemmer erhalten   |
| Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Betablocker erhalten   | Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Betablocker erhalten  |
| Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Statine erhalten   | Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Statine erhalten  |
| Niedriger Anteil rauchender Patientinnen und Patienten  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anteil rauchender Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten</li> <li>2. Anteil rauchender Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten, die bei Einschreibung geraucht haben</li> </ol>          |
| Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben</li> <li>2. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben</li> </ol> |
| Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris-Beschwerden                                 | Anzahl von Patientinnen und Patienten ohne Angina pectoris-Beschwerden bezogen auf alle Patientinnen und Patienten (zusätzlich: Darstellung der Verteilung der Patientinnen und Patienten mit Beschwerden nach Schweregrad entsprechend CCS)   |

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

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

### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

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

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

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.

## **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 (unter anderem Antikoagulation, Diabetes mellitus, Hypertonie) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.

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

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

- a) Tod,
- b) Herzinfarkt,
- c) Schlaganfall,

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

## Anlage 6      Koronare Herzkrankheit - Dokumentation

### Koronare Herzkrankheit – Dokumentation

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

| Behandlungsplanung |  |         |
|--------------------|--|---------|
| 13                 | KHK-bezogene Überweisung<br>veranlasst <sup>4)</sup> | Ja/Nein |
| 13a                | KHK-bezogene Einweisung<br>veranlasst <sup>4)</sup>  | Ja/Nein |
| 14                 | (weggefallen) <sup>2)</sup>                          |         |

<sup>1)</sup> (weggefallen)

<sup>2)</sup> (weggefallen)

<sup>3)</sup> 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.

<sup>4)</sup> Einschließlich Herzinsuffizienz.

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

<sup>6)</sup> Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

<sup>7)</sup> Medikamente zur Behandlung der KHK, einer Herzinsuffizienz oder eines arteriellen Hypertonus.

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

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

**Inhaltsverzeichnis**

|                |   |           |
|----------------|---|-----------|
| <b>1.</b>      | <b>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) .....</b> | <b>63</b> |
| <b>1.1</b>     | <b>Definition des Diabetes mellitus Typ 1 .....</b>   | <b>64</b> |
| <b>1.2</b>     | <b>Diagnostik (Eingangsd Diagnose) .....</b>  | <b>64</b> |
| <b>1.3</b>     | <b>Therapie des Diabetes mellitus Typ 1 .....</b>   | <b>64</b> |
| <b>1.3.1</b>   | <b>Therapieziele .....</b>  | <b>64</b> |
| <b>1.3.2</b>   | <b>Differenzierte Therapieplanung .....</b>   | <b>64</b> |
| <b>1.3.3</b>   | <b>Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme .....</b>  | <b>65</b> |
| <b>1.3.4</b>   | <b>Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle .....</b>  | <b>65</b> |
| <b>1.3.5</b>   | <b>Ärztliche Kontrolluntersuchungen .....</b>   | <b>65</b> |
| <b>1.3.6</b>   | <b>Raucherberatung .....</b>  | <b>66</b> |
| <b>1.3.7</b>   | <b>Besondere Maßnahmen bei Multimedikation .....</b>  | <b>67</b> |
| <b>1.4</b>     | <b>Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen .....</b>  | <b>67</b> |
| <b>1.5</b>     | <b>Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1 .....</b>   | <b>67</b> |
| <b>1.5.1</b>   | <b>Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen .....</b>   | <b>67</b> |
| <b>1.5.1.1</b> | <b>Allgemeinmaßnahmen .....</b>   | <b>67</b> |
| <b>1.5.1.2</b> | <b>Diabetische Nephropathie .....</b>   | <b>67</b> |
| <b>1.5.1.3</b> | <b>Diabetische Retinopathie .....</b>   | <b>68</b> |
| <b>1.5.2</b>   | <b>Diabetische Neuropathie .....</b>  | <b>68</b> |
| <b>1.5.3</b>   | <b>Das diabetische Fußsyndrom .....</b>   | <b>68</b> |
| <b>1.5.4</b>   | <b>Makroangiopathische Erkrankungen .....</b>   | <b>69</b> |
| <b>1.5.4.1</b> | <b>Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 1 .....</b>  | <b>69</b> |
| <b>1.5.4.2</b> | <b>Statintherapie .....</b>   | <b>70</b> |
| <b>1.5.4.3</b> | <b>Thrombozytenaggregationshemmer .....</b>   | <b>70</b> |

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 1.5.5 | Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung .....  | 70 |
| 1.6   | Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1 .....   | 70 |
| 1.7   | Behandlung von Kindern und Jugendlichen.....  | 70 |
| 1.7.1 | Therapieziele .....   | 70 |
| 1.7.2 | Therapie .....  | 71 |
| 1.7.3 | Schulung.....   | 71 |
| 1.7.4 | Psychosoziale Betreuung.....  | 71 |
| 1.7.5 | Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen .....   | 71 |
| 1.8   | Kooperation der Versorgungssektoren .....   | 72 |
| 1.8.1 | Koordinierende Ärztin oder Koordinierender Arzt.....  | 72 |
| 1.8.2 | Überweisung von der koordinierenden Ärztin, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung .....  | 72 |
| 1.8.3 | Einweisung in ein Krankenhaus zur stationären Behandlung.....   | 73 |
| 1.8.4 | Veranlassung einer Rehabilitationsleistung .....  | 74 |
| 2     | Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) .....  | 74 |
| 3     | Teilnahmevoraussetzungen der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....  | 75 |
| 3.1   | Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen .....   | 75 |
| 3.2   | Spezielle Teilnahmevoraussetzungen .....  | 76 |
| 4     | Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....   | 76 |
| 4.1   | Schulungen der Leistungserbringer .....   | 76 |
| 4.2   | Schulungen der Versicherten.....  | 76 |
| 5     | Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).....   | 76 |
| 1     | Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen |    |

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

### **1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1**

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

### **1.2 Diagnostik (Eingangsdiagnose)**

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

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

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

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 unter Ziffer 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.<sup>2</sup>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 Vermeidung von Nebenwirkungen der Therapie (insbesondere schwere oder rezidivierende Hypoglykämien).

#### **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 Blutglukose unter Vermeidung schwerer Hypoglykämien.

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

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 unter Ziffer 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 unter Ziffer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

### 1.3.4 Insulinsubstitution und Stoffwechselselbstkontrolle

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

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

Die intensivierte Insulin-Therapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1. Im Rahmen des strukturierten Behandlungs- und Schulungsprogramms sollen die Patientinnen und Patienten mit der selbstständigen korrekten Durchführung einer intensivierten Insulintherapie vertraut gemacht werden. Hierzu zählen u. a. die variablen präprandialen Gaben von kurzwirksamen Insulinen nach Blutglukoseselbstkontrolle. 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 ohne diabetesbedingte Beschränkung der Auswahl von Nahrungsmitteln.

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

Konzeption und Durchführung der Blutzucker-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 unter den Ziffern 1.5 und 1.7 beschrieben.

| Erwachsene | Kinder und Jugendliche |
|------------|------------------------|
|------------|------------------------|

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

### 1.3.6 Raucherberatung

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

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

### 1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

Sofern bei der jährlichen Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (eGFR) (vgl. 1.3.5 und 1.5.1.2) eine Einschränkung der Nierenfunktion festgestellt wird, sind die Dosierung renal eliminierter Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

## 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechselentgleisungen

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

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

### 1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

#### 1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

Für die Vermeidung des Entstehens mikrovaskulärer Folgeerkrankungen (vor allem diabetische Retinopathie und Nephropathie) ist die Senkung der Blutglukose 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 Blutglukose die Senkung des Blutdrucks in einen normnahen Bereich von entscheidender Bedeutung.

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

Für die Diagnosestellung einer diabetischen Nephropathie ist der mindestens zweimalige Nachweis einer pathologisch erhöhten Albumin-Ausscheidungsrate 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 Nutznachweis im Hinblick auf die Vermeidung der Progression und Nierenersatztherapie erbracht ist. Dazu zählen insbesondere eine Senkung des Blutdrucks unter 140/90 mmHg - und normnahe Blutglukoseeinstellung, 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 Netzhautuntersuchung in Mydriasis durchzuführen. Bei unauffälligem Augenhintergrundbefund ist eine Kontrolluntersuchung alle ein bis zwei Jahre durchzuführen.

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

#### 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 schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva, Antikonvulsiva und Opiode in Betracht, die für diese Indikation zugelassen sind (in Monotherapie, bei gegebener Notwendigkeit in Kombination).

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

#### 1.5.3 Das diabetische Fußsyndrom

Anamnese und Untersuchung auf Neuropathie und pAVK sollen jährlich erfolgen.

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

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

Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter sensibler Neuropathie (vorrangig diagnostiziert durch fehlendes Filamentempfinden) 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 erhöhtem Risiko sollen die Füße und das Schuhwerk vierteljährlich durch die Ärztin oder den Arzt inspiziert werden.

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

Bei Hinweisen auf ein diabetisches Fußsyndrom (mit Epithelläsion, Verdacht auf beziehungsweise manifester Weichteil- oder Knocheninfektion bzw. Verdacht auf Osteoarthropathie) ist die Mitbehandlung in einer für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierten Einrichtung gemäß Überweisungsregeln nach Ziffer 1.8.2 erforderlich. 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.

Die Dokumentation erfolgt nach der Wagner-Armstrong-Klassifikation.

#### 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 1.3.6) sind die im Folgenden angeführten Maßnahmen vorzunehmen.

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

###### 1.5.4.1.1 Definition und Diagnosestellung der Hypertonie

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

Durch die antihypertensive Therapie soll die Erreichung der unter Ziffer 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.

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:

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

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 (z. B. bei diabetischer Nephropathie) die Therapie mit einem Statin erwogen werden.

#### 1.5.4.3 Thrombozytenaggregationshemmer

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

#### 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

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 psychotherapeutischen (z. B. Verhaltenstherapie) und/oder psychiatrischen Maßnahmen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert (zum Beispiel Essstörungen) 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.

### 1.6 Schwangerschaft bei Diabetes mellitus Typ 1

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

### 1.7 Behandlung von Kindern und Jugendlichen

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

#### 1.7.1 Therapieziele

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

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

### 1.7.2 Therapie

Die Insulinsubstitution in Form einer intensivierten Insulintherapie ist der Behandlungsstandard bei Diabetes mellitus Typ 1 mit Beginn der Adoleszenz sowie im Erwachsenenalter. Angesichts der Überlegenheit dieser Therapieform bei Adoleszenten und Erwachsenen soll mit der intensivierten Therapie begonnen werden, sobald dieses für die Familie und die Kinder möglich ist. 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 strukturierten, nach Möglichkeit evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen, die in geeigneten Abständen durchgeführt werden. 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 Essstörungen) soll die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

### 1.7.5 Ausschluss von Folgeschäden und assoziierten Erkrankungen

Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1 sollen spätestens nach fünf Jahren Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr, alle ein bis zwei Jahre auf das

Vorliegen einer diabetischen Retinopathie gemäß Ziffer 1.5.1.3 sowie jährlich auf Albuminurie untersucht werden.

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

Angesichts der hohen Wahrscheinlichkeit einer Assoziation mit einer Autoimmun-Hypothyreose und einer Zöliakie sollte entsprechenden klinischen Hinweisen nachgegangen 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 koordinierende Ärztin, Arzt oder Einrichtung, die für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt. 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben in enger Kooperation mit einer diabetologisch besonders qualifizierten Ärztin, Arzt oder 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, Arzt oder Einrichtung zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder 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-Läsionen Wagner-Stadium 2-5 und/oder Armstrong-Klasse B, C oder D in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung,
- zur augenärztlichen Untersuchung, insbesondere der Untersuchung der Netzhaut (vgl. Ziffer 1.5.1.3),
- bei geplanter oder bestehender Schwangerschaft in eine in der Behandlung von Schwangeren mit Diabetes mellitus Typ 1 erfahrene qualifizierte Einrichtung (vgl. Ziffer 1.6),
- zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie in eine mit dieser Therapie erfahrene diabetologisch qualifizierte Einrichtung,
- bei bekannter Hypertonie und bei Nichterreichen des Ziel-Blutdruck-Bereiches unterhalb systolisch 140 mmHg und diastolisch 90 mmHg innerhalb eines Zeitraums von höchstens sechs Monaten zur entsprechend qualifizierten Fachärztin, Facharzt (z. B. Nephrologie) oder entsprechende Einrichtung.



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

- bei signifikanter Kreatinin-Erhöhung beziehungsweise bei Einschränkung der eGFR zur Nephrologin oder zum Nephrologen,
- bei Vorliegen makroangiopathischer einschließlich kardialer Komplikationen zur jeweils qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung,
- bei allen diabetischen Fuß-Läsionen in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte Einrichtung.

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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben, ist ergänzend zu den oben aufgeführten Indikationen eine Überweisung auch bei folgenden Indikationen zur diabetologisch qualifizierten Fachärztin, Facharzt oder Einrichtung zu veranlassen. Dies gilt ebenso, wenn die Koordination im Falle von Kindern und Jugendlichen durch eine diabetologisch besonders qualifizierte Ärztin oder Arzt ohne Anerkennung auf dem Gebiet der Kinder- und Jugendmedizin erfolgt. In diesem Fall ist bei den folgenden Indikationen eine Überweisung zur diabetologisch qualifizierten Pädia-terin, zum diabetologisch qualifizierten Pädia-ter oder zur diabetologisch qualifizierten pädiatrischen Einrichtung zu veranlassen:

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

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,
- infizierten diabetischen Fuß neuropathischer oder angiopathischer Genese sowie bei akuter neuroosteopathischer Fußkomplikation in eine für die Behandlung des diabetischen Fußsyndroms qualifizierte stationäre Einrichtung,

- Nichterreichen des HbA1c-Zielwertes (in der Regel kleiner als 7,5 % bzw. 58 mmol/mol) nach in der Regel sechs Monaten (spätestens neun Monaten) Behandlungsdauer in einer ambulanten diabetologisch qualifizierten Einrichtung; vor einer Einweisung in diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von einer stationären Behandlung profitieren kann,
- Kindern und Jugendlichen mit neu diagnostiziertem Diabetes mellitus Typ 1 beziehungsweise bei schwerwiegenden Behandlungsproblemen (zum Beispiel ungeklärten Hypoglykämien oder Ketoazidosen) in pädiatrisch diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtungen,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer intensivierten Insulintherapie in eine diabetologisch qualifizierte stationäre Einrichtung, die zur Durchführung von strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen (entsprechend Ziffer 4.2) qualifiziert ist,
- gegebenenfalls zur Durchführung eines strukturierten Schulungs- und Behandlungsprogramms (entsprechend Ziffer 4.2) von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 im stationären Bereich,
- gegebenenfalls zur Einleitung einer Insulinpumpentherapie (CSII),
- gegebenenfalls zur Mitbehandlung von Begleit- und Folgekrankheiten des Diabetes mellitus Typ 1.

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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

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

|   |  |
|---|--|
|   | eingeschriebenen Patientinnen und Patienten  |
| Vermeidung notfallmäßiger stationärer Behandlungen wegen Diabetes mellitus  | Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung wegen Diabetes mellitus, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten  |
| Hoher Anteil normotensiver Patientinnen und Patienten bei Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie                       | Anteil der Patientinnen und Patienten mit Blutdruckwerten kleiner gleich 139 mmHg systolisch und kleiner gleich 89 mmHg diastolisch bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit bekannter Hypertonie   |
| Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, deren Injektionsstellen untersucht wurden  | Anteil der Patientinnen und Patienten, deren Injektionsstellen untersucht wurden an allen eingeschriebenen Patientinnen und Patienten  |
| Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben</li> <li>- Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben</li> </ul> |
| Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer jährlichen Überprüfung der Nierenfunktion                                      | Anteil der Patientinnen und Patienten mit jährlicher Bestimmung der eGFR   |
| Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit Thrombozytenaggregationshemmern bei Makroangiopathie                                 | Anteil der Patientinnen und Patienten, die einen Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten mit AVK, KHK oder Schlaganfall   |
| Hoher Anteil an Patientinnen und Patienten ohne diabetische Nephropathie mit jährlicher Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin | Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen jährlich Albumin im Urin gemessen wird, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten ohne bereits manifeste diabetische Nephropathie   |

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

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

#### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

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

### **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

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

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

### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

### **4.2 Schulungen der Versicherten**

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.

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

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

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

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

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

| Laufende Nummer                  | Dokumentationsparameter  | Ausprägung  |
|----------------------------------|--|---|
| <b>Anamnese- und Befunddaten</b> |  |   |
| 1                                | HbA1c-Wert   | Wert in %/mmol/mol  |
| 2                                | Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung  | Nicht untersucht/Nein/Ja  |
| 2a                               | eGFR   | ml/min/1,73m <sup>2</sup> KOF/Nicht bestimmt  |
| 3                                | Fußstatus  | 1. Pulsstatus: unauffällig/auffällig/nicht untersucht<br>2. Sensibilitätsprüfung: unauffällig/auffällig/nicht untersucht<br>3. weiteres Risiko für Ulcus: Fußdeformität/Hyperkeratose mit Einblutung/ Z. n. Ulcus/ 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   |
| <b>Relevante Ereignisse</b>      |  |   |
| 5                                | Relevante Ereignisse <sup>2)</sup>   | Nierenersatztherapie/Erblindung/Amputation/ Herzinfarkt/Schlaganfall/Keine der genannten Ereignisse   |
| 6                                | Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation <sup>3)</sup>   | Anzahl  |
| 7                                | Nur bei Diabetes mellitus Typ 1:<br>Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation | Anzahl  |

|                           |  |  |
|---------------------------|--|--|
| 8                         | Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation | Anzahl   |
| <b>Medikamente</b>        |  |  |
| 9                         | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Insulin oder Insulin-Analoga                              | Ja/Nein  |
| 10                        | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Glibenclamid  | Ja/Nein/Kontraindikation   |
| 11                        | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Metformin   | Ja/Nein/Kontraindikation   |
| 12                        | Nur bei Diabetes mellitus Typ 2: Sonstige antidiabetische Medikation <sup>4)</sup>         | Ja/Nein  |
| 13                        | Thrombozytenaggregationshemmer   | Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation                                       |
| 14                        | Betablocker  | Ja/Nein/Kontraindikation   |
| 15                        | ACE-Hemmer   | Ja/Nein/Kontraindikation/AT1-Rezeptorantagonisten                                    |
| 16                        | HMG-CoA-Reduktase-Hemmer   | Ja/Nein/Kontraindikation   |
| 17                        | Thiaziddiuretika, einschließlich Chlor-thalidon  | Ja/Nein/Kontraindikation   |
| <b>Schulung</b>           |  |  |
| 18                        | Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)   | Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine  |
| 18a                       | Schulung schon vor Einschreibung ins DMP bereits wahrgenommen <sup>5)</sup>                | Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/Keine  |
| 19                        | Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen   | Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen |
| <b>Behandlungsplanung</b> |  |  |
| 20                        | HbA1c-Zielwert   | Zielwert erreicht/Zielwert noch nicht erreicht                                       |

|    |   |  |
|----|---|--|
| 21 | Ophthalmologische<br>Netzhautuntersuchung seit der<br>letzten Dokumentation                                 | Durchgeführt/Nicht durchgeführt/Veranlasst |
| 22 | Behandlung/Mitbehand-<br>lung in einer für das<br>Diabetische Fuß-<br>syndrom qualifizierten<br>Einrichtung | Ja/Nein/Veranlasst                         |
| 23 | diabetesbezogene<br>stationäre Einweisung   | Ja/Nein/Veranlasst                         |

- 1) Angabe des schwerer betroffenen Fußes.
- 2) Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.
- 3) Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.
- 4) Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß Richtlinien-Text hingewiesen werden.
- 5) Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.



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

#### **1.1      Definition des Asthma bronchiale**

Asthma bronchiale ist eine chronische entzündliche Erkrankung der Atemwege, charakterisiert durch bronchiale Hyperreaktivität, variable Atemwegsobstruktion und typische Symptome.

#### **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 bzw. 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.

Asthmatisches Symptome sind bei Kleinkindern häufig. Ein Teil der Kinder verliert die Symptome bis zum Schulalter. Oft handelt es sich dabei um Kinder, deren asthmatisches 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 gegebener - 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 bzw. Husten,
- berufsbedingte Auslöser. Haben 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: u. a. 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 ist das Vorliegen einer aktuellen oder längstens zwölf Monate zurückliegenden asthmatypischen Anamnese gemäß Nummer 1.2.1 und das Vorliegen mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

Bei Erwachsenen:

- Nachweis der Obstruktion bei  $FEV_1/VC \leq 70 \%$  und Nachweis der (Teil-) Reversibilität durch Zunahme der  $FEV_1$  um mindestens 15 % und mindestens 200 ml nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,
- Zunahme der  $FEV_1$  um mindestens 15 % und mindestens 200 ml nach bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden oder bis zu 10-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden,
- circadiane PEF-Variabilität  $> 20 \%$  über 3 bis 14 Tage,
- Nachweis einer bronchialen Hyperreaktivität durch einen unspezifischen, standardisierten, mehrstufigen inhalativen Provokationstest.

Im Alter von 5 bis 17 Jahren:

- Nachweis der Obstruktion bei  $FEV_1/VC \leq 75 \%$  und Nachweis der (Teil-) Reversibilität durch Zunahme der  $FEV_1$  um mindestens 15 % nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,
- Zunahme der  $FEV_1$  um mindestens 15 % nach bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden oder bis zu 10-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden,
- circadiane PEF-Variabilität  $> 20 \%$  über 3 bis 14 Tage,
- 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:

- $\geq 3$  asthmatypische Episoden im letzten Jahr und
- Ansprechen der Symptome auf einen Therapieversuch mit antiasthmatischen Medikamenten

und mindestens eines der folgenden Zusatzkriterien:

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

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

Statt des für alle Altersgruppen fixierten Grenzwertes von  $FEV_1/VC \leq 70\%$  bzw.  $75\%$  zur Charakterisierung der Obstruktion können die neueren Sollwerte der Global Lung Initiative (GLI) eingesetzt werden, die die Altersabhängigkeit von  $FEV_1/VC$  berücksichtigen. Als unterer Grenzwert (LLN: lower limit of normal) gilt das 5. Perzentil (Sollmittelwert minus 1,64-faches der Streuung).

### 1.2.3 Allergologische Stufendiagnostik

Bei Verdacht auf eine allergische Genese des Asthma bronchiale ist zu prüfen, ob eine allergologische Stufendiagnostik durchzuführen ist.

Die allergologische Diagnostik und Therapieentscheidung soll durch

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

erfolgen.

## 1.3 Therapieziele

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

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

- 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

bei Normalisierung bzw. Anstreben der bestmöglichen Lungenfunktion und Reduktion der bronchialen Hyperreagibilität;

- Reduktion der Asthma-bedingten Letalität,
- adäquate Behandlung der Komorbiditäten,

- 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 Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) und Komorbiditäten (z. B. Rhinosinusitis) zu berücksichtigen.

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

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

### 1.4.1 Asthmakontrolle

Das Konzept der Asthmakontrolle beschreibt die Beeinträchtigung der oder des Erkrankten durch das Asthma bronchiale. Dieses Konzept umfasst die Symptomkontrolle sowie die Risikoabschätzung zukünftiger unerwünschter Auswirkungen des Asthma bronchiale und der Therapie (Häufigkeit von Exazerbationen, Auftreten einer durch Medikamente nicht reversiblen, fixierten Obstruktion, unerwünschte Wirkungen der Asthma-Medikation).

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

Mit den in der folgenden Tabelle 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. 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.

| Asthmakontrolle                      | Kontrolliert (alle Kriterien erfüllt)  | Teilweise kontrolliert (1 bis 2 Kriterien)                                     | Unkontrolliert   |
|--------------------------------------|--|--|--|
| Symptome tagsüber                    | ≤ 2 mal pro Woche<br>(bis zum vollendeten 6. Lebensjahr:<br>≤ 1 mal pro Woche) | > 2 mal pro Woche<br>(bis zum vollendeten 6. Lebensjahr:<br>> 1 mal pro Woche) | ≥ 3 Kriterien des teilweise kontrollierten Asthmas innerhalb einer Woche |
| Einschränkung der Alltagsaktivitäten | Keine  | Vorhanden  |  |
| Nächtliche Symptome                  | Keine  | Vorhanden  |  |
| Einsatz der Bedarfsmedikation        | ≤ 2 mal pro Woche  | > 2 mal pro Woche  |  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | (bis zum vollendeten 6. Lebensjahr: ≤ 1 mal pro Woche) | (bis zum vollendeten 6. Lebensjahr: > 1 mal pro Woche) |  |
|--|--|--|--|

Darüber hinaus sollten 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. Dies sollte bei der Therapiesteuerung berücksichtigt werden.

Die Asthmakontrolle beruht somit auf klinisch leicht zu erfassenden Parametern und ist sowohl für die langfristige Verlaufskontrolle als auch als Grundlage der Therapie (-Anpassungen) geeignet.

#### 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 der Medikation und Begleitmedikation, Medikamenten- und Notfallplan,
- Prüfung der Inhalationstechnik, gegebenenfalls Einleitung von Schulungsmaßnahmen,
- 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 5. 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 Selbstmanagementplan,
- eine korrekte Inhalationstechnik.

## 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, vom 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 Falle einer noch nicht erfolgten Schulung geprüft werden, ob eine Schulung empfohlen werden soll.

### 1.5.3 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. 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.

### 1.5.4 Rehabilitation

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

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

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Nummer 1.6.4 individuell zu prüfen.

### 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

Auf Grund 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.

### 1.5.6 Somatische Komorbiditäten

Erkrankungen der oberen Atemwege:

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

Adipositas:

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

Gastroösophageale Refluxkrankheit:

Der gesteigerte gastroösophageale Reflux wird bei Asthmatikern häufiger als bei lungengesunden Personen angetroffen. Er kann trockenen Husten verursachen. Er sollte deshalb in der Verlaufskontrolle sowie in der Differenzialdiagnostik des Asthma bronchiale

berücksichtigt werden. Eine medikamentöse Behandlung sollte allerdings nur bei Vorliegen von Refluxbeschwerden (Sodbrennen, saures Aufstoßen) erfolgen.

#### 1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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

#### 1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen

Zur medikamentösen Therapie sind mit der Patientin oder dem Patienten ein individueller Therapieplan zu erstellen und Maßnahmen zum Selbstmanagement zu erarbeiten (siehe auch strukturierte Schulungsprogramme, 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/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 medikamentösen Behandlung des Asthma bronchiale werden Dauertherapeutika (Medikamente, die regelmäßig eingenommen werden) und Bedarfstherapeutika (Medikamente, die bei Bedarf, z. B. bei zu erwartenden körperlichen Belastungssituationen, zur Behandlung von Dyspnoe und insbesondere bei Asthma-Anfällen eingesetzt werden) unterschieden.

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 für alle Präparate den gleichen Typ von 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 Autidem-Kreuzes ausgeschlossen werden.

Bei mangelnder Kontrolle der Asthma-Symptome sollte vor einer Steigerung 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 Asthaschulung?

Bei guter Asthma-Kontrolle über einen längeren Zeitraum (z. B. über drei Monate bei Einsatz inhalativer Glukokortikosteroide) soll die Reduktion der Therapie erwogen werden.

#### 1.5.8.1 Dauertherapie bei Erwachsenen

Vorrangig sollen zur Dauertherapie die folgenden Wirkstoffgruppen verwendet werden:

##### 1. Basistherapie

- inhalative Glukokortikosteroide,

##### 2. als Erweiterung dieser Basistherapie kommen zusätzlich zur Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden in Betracht:

- inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika
- Wenn trotz dieser erweiterten Basistherapie ein unkontrolliertes Asthma bronchiale besteht, stehen zur Modifikation bzw. Eskalation zur Verfügung:
  - langwirksame Anticholinergika
  - systemische Glukokortikosteroide
  - Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
  - Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung)
  - Antikörper

Bei Patientinnen und Patienten mit trotz Ausschöpfung einer erweiterten Basistherapie nicht ausreichend kontrollierbarem schwerem persistierendem Asthma bronchiale kann eine Behandlung mit Antikörpern (z. B. Anti-IgE-Antikörper oder Anti-IL-5-Antikörper) erwogen werden. Hierfür soll eine Überweisung zum qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Fachärztin oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen.

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.

#### 1.5.8.2 Dauertherapie bis zum vollendeten 18. Lebensjahr

Vorrangig sollen zur Dauertherapie die folgenden Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1. Basistherapie
  - niedrig dosierte inhalative Glukokortikosteroide
  - in begründeten Fällen alternativ Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
2. als Erweiterung dieser Basistherapie kommen in Betracht:
  - Steigerung der Dosis des inhalativen Glukokortikosteroids
  - Kombination von inhalativen Glukokortikosteroiden und Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
  - bei Kindern ab vier Jahren inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika (nur in Kombination mit inhalativen Glukokortikosteroiden)
3. Im Ausnahmefall, bei einem trotz der erweiterten Basistherapie nicht ausreichend kontrolliertem Asthma bronchiale, können zusätzlich erwogen werden:
  - systemische Glukokortikosteroide
  - Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung)
  - eine Behandlung mit Antikörpern (z. B. Anti-IgE-Antikörper) bei schwerem persistierendem Asthma bronchiale

Die Verordnung von Medikamenten nach 3. sollte durch die jeweils qualifizierte Fachärztin oder den jeweils qualifizierten Facharzt oder durch die qualifizierte Einrichtung erfolgen.

Bei der Verordnung sind die altersabhängigen Zulassungseinschränkungen zu berücksichtigen.

#### 1.5.8.3 Bedarfstherapie/Therapie der Exazerbation

Eine Bedarfsmedikation soll bei akuten asthmatischen Beschwerden eingesetzt werden. Vorrangig sollten bei der Bedarfstherapie/Therapie der Exazerbation folgende Wirkstoffgruppen Anwendung finden:

- kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika (bevorzugt inhalativ)

Bei unzureichendem Ansprechen kommen in Betracht:

- der kurzfristige Einsatz systemischer 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 wirksame Anticholinergika
- Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung)

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.

#### 1.5.8.4 Spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung

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

#### 1.5.8.5 Asthma bronchiale in der Schwangerschaft

Die medikamentöse Langzeittherapie und die Bedarfstherapie des Asthma bronchiale sollen während der Schwangerschaft in der Regel in der gewohnten Weise fortgeführt werden.

#### 1.5.8.6 Schutzimpfungen

Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollten gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) bei Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale erwogen 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 Langzeittherapie 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 Kindern, bei denen ein kontrolliertes Asthma bronchiale durch eine erweiterte Basistherapie mit mittelhoch dosierten inhalativen Glukokortikosteroiden nicht zu erreichen ist,

- 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 bzw. 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:

- Verdacht auf lebensbedrohlichen Anfall,
- schwerer, trotz initialer Behandlung persistierender Anfall.

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung zu erwägen insbesondere:

- bei Erwachsenen:
  - Absinken des Peakflows unter ca. 30 % des persönlichen Bestwertes bzw. unter 100 l/min,
  - deutlich erniedrigte Sauerstoffsättigung,
  - Atemfrequenz mehr als ca. 25 pro Minute,
  - Sprech-Dyspnoe,
  - deutliche Abschwächung des Atemgeräusches,
- bei Kindern und Jugendlichen:
  - Absinken des Peakflows unter ca. 50 % des persönlichen Bestwertes,
  - fehlendes Ansprechen auf kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika,
  - deutlich erniedrigte Sauerstoffsättigung,
  - Sprech-Dyspnoe,
  - Einsatz der Atemhilfsmuskulatur,
  - deutliche Zunahme der Herz- und Atemfrequenz,
  - deutliche Abschwächung des Atemgeräusches,
- bei Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen,
- 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.

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

| Qualitätsziel   | Qualitätsindikator   |
|---|--|
| 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  |
| 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  |
| Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Asthma bronchiale bzw. deren Betreuungspersonen                                      | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer (bzw. deren Betreuungspersonen), die an einer empfohlenen Asthma-Schulung teilgenommen haben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, denen eine Schulung empfohlen wurde   |
| 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   |
| 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 Asthma 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 |
| Bei Teilnehmern und Teilnehmerinnen 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   |
| 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   |
| Bei Teilnehmern und Teilnehmerinnen mit Dauermedikation: Niedriger Anteil   | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Monotherapie mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika erhalten, bezogen auf die   |

|  |   |
|--|---|
| einer Monotherapie mit langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika   | Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Dauermedikation  |
| Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</li> <li>2. Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben</li> </ol> |
| Bei Teilnehmern und Teilnehmerinnen ab dem vollendeten 5. Lebensjahr: Hoher Anteil mit mindestens einmal jährlich dokumentierten FEV1-Wert | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einmal jährlich dokumentierten FEV <sub>1</sub> -Wert in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die das 5. 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 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

#### **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

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

Die Ausführungen 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 31. März 2018 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

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

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

##### **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

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

##### **4.2 Schulungen der Versicherten**

Die Anforderungen an die Schulung der Versicherten sind in Nummer 1.5.2 und § 4 dieser Richtlinie geregelt.

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

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

- a) Tod
- b) Raucherquote allgemein
- c) Raucherquote im Kollektiv der Raucher
- d) Ungeplante notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale (altersspezifische Auswertung)
- e) Asthmakontrolle (kontrolliert, teilkontrolliert, unkontrolliert) (altersspezifische Auswertung)
- f) Medikation
- g) Schulungen (altersspezifische Auswertung)

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

**Anlage 10 Asthma bronchiale - Dokumentation**

| Asthma bronchiale - Dokumentation |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Laufende Nummer                   | Parameter   | Ausprägung   |
| <b>Anamnese- und Befunddaten</b>  |   |  |
| 1                                 | In den letzten vier Wochen: Häufigkeit von Asthma-Symptomen tagsüber <sup>1)</sup>  | Häufiger als 2 mal wöchentlich/2 mal wöchentlich/1 mal wöchentlich/< 1 mal wöchentlich/Keine |
| 1a                                | In den letzten vier Wochen: Häufigkeit des Einsatzes der Bedarfsmedikation <sup>4)</sup>  | Häufiger als 2 mal wöchentlich/2 mal wöchentlich/1 mal wöchentlich/< 1 mal wöchentlich/Keine |
| 2a                                | In den letzten vier Wochen: Einschränkung von Aktivitäten im Alltag wegen Asthma bronchiale   | Ja/Nein  |
| 2b                                | In den letzten vier Wochen: Asthmabedingte Störung des Nachschlafes   | Ja/Nein  |
| 2c                                | Aktueller FEV <sub>1</sub> -Wert (mindestens alle 12 Monate)  | X Prozent des Soll-Wertes/Nicht durchgeführt   |
| <b>Relevante Ereignisse</b>       |   |  |
| 3                                 | Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen Asthma bronchiale seit der letzten Dokumentation <sup>2)</sup> | Anzahl   |
| <b>Medikamente</b>                |   |  |
| 4                                 | Inhalative Glukokortikosteroide   | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation  |
| 5                                 | Inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika  | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation  |
| 6                                 | Kurz wirksame inhalative Beta-2-Sympathomimetika  | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation  |
| 6a                                | Systemische Glukokortikosteroide  | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation  |
| 7                                 | Sonstige asthmaspezifische Medikation   | Nein/Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten/Andere   |
| 8                                 | Inhalationstechnik überprüft  | Ja/Nein  |



| <b>Schulung</b>           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| 9                         | Asthma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)                           | Ja/Nein  |
| 9a                        | Asthma-Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen <sup>3)</sup> | Ja/Nein  |
| 10                        | Empfohlene Asthma-Schulung wahrgenommen   | Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen                             |
| <b>Behandlungsplanung</b> |   |  |
| 11                        | Schriftlicher Selbstmanagementplan  | Ja/Nein  |
| 11a                       | Therapieanpassung   | Keine/Steigerung der Medikation/Verbesserung der Anwendung der Medikation/Reduktion der Medikation <sup>5)</sup> |

<sup>1)</sup> Gemäß Einschätzung zum Dokumentationszeitpunkt

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

<sup>3)</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

<sup>4)</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Ohne prophylaktische Anwendung vor Sport

<sup>5)</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Mehrfachnennungen möglich

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

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

#### **1.1     Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung**

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

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

#### **1.2     Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD**

Die Diagnostik der COPD basiert auf einer für die Erkrankung typischen Anamnese, 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 sollte die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, welche der beiden Diagnosen als vorrangig einzustufen ist. Demnach ist auch die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus 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.

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,

- Komorbiditäten (u. a. kardiovaskuläre Erkrankungen, Osteoporose, Depression, Muskelatrophie, Diabetes mellitus, Lungenkarzinom).

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

#### 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 von  $FEV_1$  unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

- Nachweis der Obstruktion bei  $FEV_1/VC < 70 \%$  nach Bronchodilatation,
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen oder Patienten mit  $FEV_1/VC \geq 70 \%$  und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen 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; dabei ist auch das Vorliegen von Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) zu berücksichtigen. 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 Rauchens bei COPD auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren 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, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente.
- Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Rauchern sollen zum Rauchverzicht motiviert werden.

#### **1.5.1.3 Körperliches Training**

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

Daher soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt 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 (Atemphysiotherapie)

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

#### 1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie

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

- Schwere Atemwegsobstruktion ( $FEV_1 < 30 \%$ ),
- Zyanose,
- Polyzythaemie (Hämatokrit  $\geq 55 \%$ ),
- periphere Ödeme,
- erhöhter Jugularvenendruck.

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

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

#### 1.5.3 Häusliche Beatmung

Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit  $PaCO_2$ -Werten von  $> 52$  mmHg sollte die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht invasiven Beatmung geprüft werden.

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

#### 1.5.4 Rehabilitation

Die ambulante oder stationäre pneumologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit COPD mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin

unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die COPD und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken.

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 zu prüfen.

#### 1.5.5 Operative Verfahren

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

#### 1.5.6 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 Patienten belastet.

Risikofaktoren für das Auftreten einer Osteoporose bei Patienten mit COPD sind neben Alter, Geschlecht, Untergewicht, Immobilität auch die systemische Entzündung bei schwerer COPD (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-Patienten und COPD-Patientinnen als Komorbidität auftretende Diabetes mellitus sollte rechtzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Dazu gehören insbesondere Blutzuckerkontrollen im Rahmen schwerer Exazerbationen.

#### 1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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

#### 1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen

Zur medikamentösen Therapie sind mit der Patientin oder dem Patienten ein individueller Therapieplan zu erstellen und Maßnahmen zum Selbstmanagement zu erarbeiten (siehe auch strukturierte Schulungsprogramme [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 gegebenenfalls ein Auslassversuch unter Kontrolle der Symptomatik und der Lungenfunktion zu erwägen.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung andere Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder

der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffgruppen oder Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege bezüglich der 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.

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

Vorrangig sollten folgende Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1. Bedarfstherapie:

1.1. kurz wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

1.2. kurz wirksames Anticholinergikum,

1.3. Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum.

1.4. In begründeten Fällen:

1.4.1 Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung),

1.4.2 bei Schleimretention können erwogen werden:

1.4.1.1. Inhalation von Salzlösungen,

1.4.1.2. mukoaktive Substanzen.

2. Dauertherapie:

2.1. lang wirksames Anticholinergikum,

2.2. lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

2.3. Kombination von lang wirksamem Anticholinergikum und lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum.

2.4. In begründeten Einzelfällen:

2.4.1 inhalative Glukokortikosteroide (bei schwerer und sehr schwerer COPD und zwar nur, wenn mindestens 2 Exazerbationen innerhalb von 12 Monaten auftreten oder Zeichen eines Asthma bronchiale bestehen),

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

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

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 sollte daher das Applikationssystem und die Schulung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von 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

Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollen allen Patientinnen und Patienten mit COPD 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 Variation seiner Erkrankung 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 fünftägige bis maximal 14-tägige) Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden, erforderlich.

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

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

### 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

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

#### 1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

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

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

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

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

- bei unzureichendem Therapieerfolg trotz intensivierter Behandlung,

- zur Prüfung der Indikation einer längerfristigen oralen Glukokortikosteroidtherapie,
- bei vorausgegangener Notfallbehandlung,
- bei Begleiterkrankungen (z. B. schweres Asthma bronchiale, symptomatische Herzinsuffizienz, zusätzliche chronische Lungenerkrankungen),
- bei Verdacht auf respiratorische oder ventilatorische Insuffizienz,
- zur Prüfung der Indikation zur Einleitung einer Langzeitsauerstofftherapie (LOT),
- 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 Rehabilitationsleistung ist individuell zu prüfen. Dabei sind die Schwere 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

| Qualitätsziel   | Qualitätsindikator  |
|---|---|
| - Vermeidung notfallmäßiger Behandlungen  | - Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung der COPD in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten mit Darstellung der patientenbezogenen Häufigkeiten der stationären notfallmäßigen Behandlungen  |
| - Vermeidung von Exazerbationen   | - Anteil von Patientinnen und Patienten mit einer oder mehr Exazerbationen bei Betrachtung der letzten 6 Monate, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten   |
| - Hoher Anteil an rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten   | - Anteil der rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zum Tabakverzicht gegeben wurde, bezogen auf die eingeschriebenen rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten   |
| - Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die nach einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm noch nicht an einem solchen Programm teilgenommen haben | - Anteil an aktuell rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die trotz einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm nie im Rahmen des DMP an einem solchen Programm teilgenommen haben, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer   |
| - Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- a) Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer</li> <li>- b) Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei Einschreibung geraucht haben</li> </ul> |
| - Hoher Anteil von COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde   | - Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde, bezogen auf alle eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten   |
| - Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit nicht indiziertem   | - Niedriger Anteil an aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit FEV <sub>1</sub>  |

|  |  |
|--|--|
| Einsatz an inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS)   | ≥ 50 % ohne Komorbidität Asthma, die mit ICS behandelt werden, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer  |
| - Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einmal jährlich erfolgter klinischer Einschätzung des Osteoporose-Risikos                      | - Anteil der aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einer dokumentierten Osteoporose-Risiko-einschätzung in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer                              |
| - Niedriger Anteil an Patientinnen und Patienten, die systemische Glukokortikosteroide als Dauertherapie erhalten                                    | - Anteil der Patientinnen und Patienten, die in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen systemische Glukokortikosteroide erhalten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten  |
| - Hoher Anteil von COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, die eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training erhalten | - Anteil der COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf die eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten |
| - Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit jährlich einmal ermitteltem FEV <sub>1</sub> -Wert   | - Anteil an aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem dokumentierten FEV <sub>1</sub> -Wert in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmer   |

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Diagnose 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

Für die Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, Nachweis einer Reduktion von FEV<sub>1</sub> unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich. Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

- Nachweis der Obstruktion bei FEV<sub>1</sub>/VC < 70 % nach Bronchodilatation,
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen und Patienten mit FEV<sub>1</sub>/VC ≥ 70 % und

einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

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. Dezember 2016 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) Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD
- e) Raucherquote allgemein
- f) Raucherquote im Kollektiv
- g) Medikation
- h) Schulungen
- i) Tabakverzicht (Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogrammen)

## Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) - Dokumentation

| Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation |   |  |
|--|---|--|
| Laufende Nummer  | Parameter   | Ausprägung   |
| Anamnese- und Befunddaten                                      |   |  |
| 1  | Aktueller FEV <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   |
| 3  | Stationäre notfallmäßige 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/Kontraindikation  |
| 5  | Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika   | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation  |
| 6  | Lang wirksame Anticholinergika  | Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation  |
| 7  | Inhalationstechnik überprüft  | Ja/Nein  |
| 8  | Sonstige diagnosespezifische Medikation   | Nein/Theophyllin/Inhalative 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                 | COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst   | Ja/Nein  |
| 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)</sup> | Ja/Nein/War aktuell nicht möglich  |
| 15                 | Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen   | Ja/Nein  |

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

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

<sup>3)</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

<sup>4)</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei aktiven Rauchern zu erheben.

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

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

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

#### **1.1     Definition der chronischen Herzinsuffizienz**

Die chronische Herzinsuffizienz ist die Unfähigkeit des Herzens, den Organismus mit ausreichend Blut und damit mit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Stoffwechsel unter Ruhe- wie unter Belastungsbedingungen zu gewährleisten.

Pathophysiologisch liegt eine multisystemische Störung vor, die unter anderem durch die Dysfunktion der Herz- und Skelettmuskulatur sowie der Nierenfunktion charakterisiert ist.

Klinisch liegt dann eine Herzinsuffizienz vor, wenn typische Symptome wie z. B. 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 Auswurfleistung (Ejektionsfraktion, LVEF)  $\leq 40\%$  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  $\leq 40\%$  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 bzw. 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 soll empfohlen werden, regelmäßig tägliche körperliche Aktivität dauerhaft in ihren Lebensstil zu integrieren (z. B. Spaziergehen, Treppensteigen). Empfohlen werden sollte für wenig trainierte Patientinnen und Patienten 5-10 Minuten zweimal wöchentlich. Angestrebt werden sollte im Verlauf 20-60 Minuten zwei- bis fünfmal die Woche.



Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit der Patientin bzw. des Patienten anzupassen.

Darüber hinaus sollen Patientinnen und Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz (New York Heart Association - NYHA I-III) zu körperlichem Training motiviert werden, am besten unter Anleitung in Gruppen (z. B. Rehabilitationssport in Herzgruppen).

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.

Eine Nikotinabstinenz ist anzustreben.

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 vorsichtige Aufdosierung unter engmaschiger Kontrolle der subjektiven Verträglichkeit, der Vitalparameter und der laborchemischen Befunde erfolgen.

Die Titration soll 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.

##### 1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen

Empfohlene medikamentöse Therapie für potenziell alle symptomatischen Patientinnen und Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz:

#### - **Therapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmern (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 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.

- **Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern (Betablocker):**

Alle klinisch stabilen Patientinnen und Patienten sollten einen Betablocker erhalten. 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 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.

Die Dosierung von ACE-Hemmern und von Betablockern ist bei symptomatischer Hypotonie entsprechend anzupassen, sodass 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.

- **Therapie mit Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA):**

Patientinnen und Patienten mit einer LVEF  $\leq 30\%$ , die trotz optimaler Therapie mit ACE-Hemmer und Betablocker und Diuretikum im Stadium NYHA II-IV sind, sollten additiv mit MRA in niedriger Dosierung behandelt werden. Voraussetzungen bei Therapiebeginn sind eine ausreichende Nierenfunktion und der Ausschluss einer Hyperkaliämie. 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.

Empfohlene medikamentöse Therapie für ausgewählte Patientengruppen mit systolischer Herzinsuffizienz:

**Therapie mit Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Angiotensinrezeptorblocker - ARB):**

Bei Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit ACE-Hemmern nicht tolerieren (z. B. aufgrund eines ACE-Hemmer bedingten Hustens), kann der Wechsel auf einen ARB zur Beschwerdebesserung oder zur Beschwerdefreiheit führen.

Die Kombination eines ACE-Hemmers mit einem ARB (duale Renin-Angiotensin-Aldosteron-System - RAAS-Blockade) wird aufgrund des ungünstigen Nutzen-Schaden-Profiles nicht empfohlen.

- **Therapie mit 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-Inhibitor (oder ARB) und einem MRA (oder ARB), 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.

- **Therapie mit einem 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.

- **Therapie mit Diuretika:**

Alle Patientinnen und Patienten, die Stauungszeichen aufweisen, sollen mit Diuretika behandelt werden, da Diuretika die wichtigste Therapieoption zur Kontrolle des Volumenstatus darstellen. Der Nutzen ist belegt für Schleifendiuretika und Thiaziddiuretika. In Kombination mit der mortalitätssenkenden Therapie soll die zur Symptomkontrolle niedrigste erforderliche Dosis verwendet werden.

- **Therapie mit Herzglykosiden (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 Therapie weiterhin im Stadium NYHA III-IV sind.

- **Orale Antikoagulationstherapie:**

Bei Vorhofflimmern besteht ein besonders hohes Risiko für thromboembolische Ereignisse, sodass hier in der Regel eine effektive orale Antikoagulation (bei Vitamin-K-Antagonisten INR 2-3) durchzuführen ist. In diesem Fall sollte eine ggf. bestehende Thrombozytenaggregationshemmung in der Regel beendet und auf die orale Antikoagulation umgestellt werden. Über eine in besonderen Situationen (z. B. Stent-Implantation) dennoch indizierte Kombinationstherapie ist in Kooperation mit der qualifizierten Fachärztin oder dem qualifizierten Facharzt bzw. 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 ggf. eine Priorisierung erfordern. Insbesondere ist auf Gegenanzeigen, Anwendungsbeschränkungen und Arzneimittelwechselwirkungen zu achten. 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 II und Niereninsuffizienz.

- **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, sollte die geringstmögliche Dosis und die kürzestmögliche Behandlungsdauer angestrebt werden sowie engmaschige Gewichtskontrollen erfolgen (Salz- und Wasserretention unter Glukokortikosteroiden entsteht innerhalb von wenigen Tagen bis Wochen).

- **Depression:**

Auf Symptome einer Depression sollte geachtet und diese ggf. 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 II:**

Metformin sollte als Mittel der ersten Wahl zur Blutzuckereinstellung bei stabiler Herzinsuffizienz in Betracht gezogen werden, jedoch besteht bei dekompensierter Herzinsuffizienz eine Kontraindikation für Metformin.

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 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, ggf. Lockerung einer Flüssigkeitsrestriktion
- Bei Therapie mit ACE-Hemmer, ARB, MRA: Überprüfung einer Dosisreduktion oder Pausieren der Medikamenteneinnahme

#### 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 bzw. 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 (z. B. 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  $\geq$  130ms 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 plötzlichen 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 sich die Indikation für den ICD im Krankheitsverlauf verändert 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 bzw. des Patienten und ggf. der Angehörigen bezüglich des Krankheitsverlaufs (z. B. zunehmendes Herzversagen bzw. 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 bzw. 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.

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 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 Digitalispegels bei Therapie mit Herzglykosiden oder die Bestimmung natriuretischer Peptide (BNP) gehören nicht zum Monitoring.

#### 1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management

Folgende Patientinnen und Patienten können von einem intensivierten individuellen Betreuungsangebot profitieren, das eine proaktive, strukturierte Begleitung durch hierfür geschulte, die ärztliche Behandlung unterstützende, nichtärztliche Fachkräfte vorsieht und unter Berücksichtigung der Schwere der Erkrankung sowie der individuellen Konstellation hausärztlich oder fachärztlich bzw. durch eine entsprechend qualifizierte Einrichtung geführt werden kann.

##### 1.5.2.1 Hausarztbasierte besondere Unterstützungsangebote

Hausärztlich geführte besondere Betreuungsangebote bieten Unterstützung insbesondere für Patientinnen und Patienten mit:

- Zustand nach Dekompensation/stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz oder
- komplikationsträchtigen Komorbiditäten.

Diese Angebote sollen die Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 bei Patientinnen und Patienten mit besonderem Betreuungsbedarf unterstützen, z. B. durch:

- Gemeinsame regelmäßige Erfassung und Beurteilung von Körperwarnsignalen,
- Schulungselemente zum Erlernen von angemessenen Maßnahmen bei Warnsymptomen (z. B. selbständige Anpassung der Medikation),
- Motivationsförderung zur konsequenten Einhaltung des vereinbarten Behandlungsplans (z. B. Erreichung von Zieldosierungen),
- Hilfestellung bei Umsetzungsproblemen.

##### 1.5.2.2 Facharztbasierte besondere Unterstützungsangebote

Fachärztlich geführte besondere Betreuungsangebote bieten Unterstützung insbesondere für Patientinnen und Patienten, die besondere Krankheitsverläufe bzw. ein höheres Risiko aufweisen, gekennzeichnet durch:

- Progrediente Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV oder

- Zustand nach Dekompensation/stationärer Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz im fortgeschrittenen Stadium NYHA III oder NYHA IV

Diese Unterstützungsangebote müssen durch einen kardiologischen Facharzt/ eine kardiologische Fachärztin, eine qualifizierte Einrichtung oder - unter Beachtung von § 116b Absatz 8 SGB V - ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geleitet werden.

Diese Angebote sollen die Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 bei Patientinnen und Patienten mit besonderem Betreuungsbedarf unterstützen, z. B. durch:

- Gemeinsame regelmäßige Erfassung und Beurteilung von Körperwarnsignalen,
- Schulungselemente zum Erlernen von angemessenen Maßnahmen bei Warnsymptomen (z. B. selbständige Anpassung der Medikation),
- Motivationsförderung zur konsequenten Einhaltung des vereinbarten Behandlungsplans (z. B. Erreichung von Zieldosierungen),
- Hilfestellung bei Umsetzungsproblemen.

#### 1.5.2.3 Allgemeine Anforderungen an die besonderen Unterstützungsangebote

Die oben beschriebenen besonderen Unterstützungsangebote sollen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms angeboten werden. Diese müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Praxis-/Einrichtungsbasierte Versorgungsmodelle, die eine Kontinuität der Versorgung gewährleisten,
- Festlegung von Anforderungen an die fachliche Qualifikation der nichtärztlichen Fachkräfte,
- Gewährleistung der Datensicherheit,
- Standardisierte Vorgehensweise und Dokumentation (z. B. Standardgesprächsprotokoll).

Festlegungen zum zeitlichen Umfang und zur kontrollierten Beendigung der Unterstützungsangebote

### 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 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 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 12 Monate mindestens einmal vollstationär wegen einer Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV behandelt worden sind, kann daneben unter Beachtung von § 116b Absatz 8 SGB V auch eine Überweisung an ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung erwogen werden.

Der jeweils qualifizierte Facharzt oder die jeweils qualifizierte Fachärztin oder die qualifizierte Einrichtung soll nach Möglichkeit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin Empfehlungen zur weiteren individuellen Anpassung der Dosierung der medikamentösen Herzinsuffizienz-Behandlung sowie des Körpergewichts beziehungsweise des Volumenstatus aussprechen.

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

#### 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz in einer stationären Einrichtung sind insbesondere

- akute oder chronische Dekompensation,
- Durchführung von speziellen interventionellen Maßnahmen gemäß Nummern 1.4.4.1 und 1.4.4.2 in diesbezüglich qualifizierten Einrichtungen.



#### 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Herzinsuffizienz von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

Eine Leistung zur medizinischen 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 die Herzinsuffizienz und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

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

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

#### Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

| 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  |
| 2        | Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die einen ACE-Hemmer oder ARB erhalten   | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die einen ACE-Hemmer oder ARB erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer  |
| 3        | Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen Betablocker erhalten  | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die einen Betablocker erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer  |
| 4        | Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination von ACE Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten                   | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die eine Kombination von ACE Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer                   |
| 5        | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind: Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer Herzinsuffizienz-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf die bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern |
| 6        | Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung                          | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer  |
| 7        | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit NYHA I-III: Hoher Anteil die regelmäßig körperliches Training betreiben                                 | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III die regelmäßig körperliches Training betreiben, bezogen auf alle   |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III  |
| 8 | Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmern/ARB und/oder Betablockern: Adäquater Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis von ACE-Hemmern/ARB und/oder Betablockern | Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis von ACE-Hemmern/ARB und/oder Betablockern erreicht haben bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ACE-Hemmer/ARB und/oder Betablocker |

### **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 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.

### **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, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.

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

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

### Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

| Lfd. Nr.                  | Dokumentationsparameter   | Ausprägung                                     |
|---------------------------|---|--|
| Anamnese- und Befunddaten |   |  |
| 1                         | Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten 6 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<br>Evidenzbasierte Zieldosis   | Ja/Nein/Kontraindikation <sup>2</sup> /ARB     |

<sup>1</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

<sup>2</sup> Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
|                    |   | Erreicht/Nicht erreicht/Titrationsphase <sup>3</sup> /<br>Max. tolerierte Dosis erreicht                             |
| 5                  | Betablocker<br>Evidenzbasierte Zieldosis  | Ja/Nein/Kontraindikation<br>Erreicht/Nicht erreicht/Titrationsphase <sup>3</sup> /<br>Max. tolerierte Dosis erreicht |
| Schulung           |   |  |
| 6                  | Herzinsuffizienz-spezifische Schulung<br>empfohlen (bei aktueller<br>Dokumentation) | Ja/Nein/Schulung bereits vor Einschreibung<br>in das DMP wahrgenommen  |
| 7                  | Empfohlene Herzinsuffizienz-<br>spezifische Schulung wahrgenommen                   | Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter<br>Dokumentation keine Schulung empfohlen                              |
| Behandlungsplanung |   |  |
| 8                  | Regelmäßiges körperliches Training <sup>4</sup>                                     | Ja/Nein/Nicht möglich  |
| 9                  | Führen eines Gewichtsprotokolls   | Ja/Nein/Nicht erforderlich   |

<sup>3</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: gleichzeitiges Ankreuzen von „Nicht erreicht“ und „Titrationsphase“ erlauben

<sup>4</sup> Hinweis für die Ausfüllanleitung: Angabe erforderlich für NYHA I-III