

Praxismanual

Eine Arbeitshilfe für die
strukturierten
Behandlungsprogramme

Stand: Juli 2017

Impressum

AOK Nordost – Die Gesundheitskasse

Region Berlin
14456 Potsdam

AOK-Service-Telefon: 0800 2650800

AOK-Service-Fax: 0800 2650900

Das Internetportal für Vertragspartner:

www.aok-gesundheitspartner.de/nordost/dmp

Redaktion und Herstellung:

KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, 10178 Berlin

Grafik: Ulrich Scholz Design, Düsseldorf

Stand: 1. Juli 2017

Vorwort

Seit der Einführung der ersten Disease-Management-Programme im Jahr 2003 hat sich nicht nur die Zahl der Teilnehmer vervielfacht. Die DMP sind auch inhaltlich weiterentwickelt und in ihren Abläufen vereinfacht worden. Immer mehr Ärzte¹ nehmen nicht nur an einem, sondern an mehreren internistischen DMP teil. Das vorliegende Manual trägt dieser Entwicklung Rechnung. Es ist indikationsübergreifend angelegt und enthält grundlegende Dokumente zu allen DMP mit Ausnahme des DMP Brustkrebs.

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

Auf den Seiten 22 bis 27 finden Sie die Paragraphen §§ 1-7 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014, zuletzt geändert am 19. Juli 2014.

Die Ausfüllanleitung für den diagnoseübergreifenden allgemeinen Teil des Datensatzes befindet sich auf den Seiten 28 bis 31. Die Ausfüllanleitungen für die indikationsspezifischen Datensätze stehen jeweils am Anfang der Kapitel zu den einzelnen Indikationen auf den Seiten 32 bis 114. Hier können Sie auch die aktuellen medizinischen Inhalte der einzelnen Programme und der Zusatzmodule zu den DMP nachlesen.

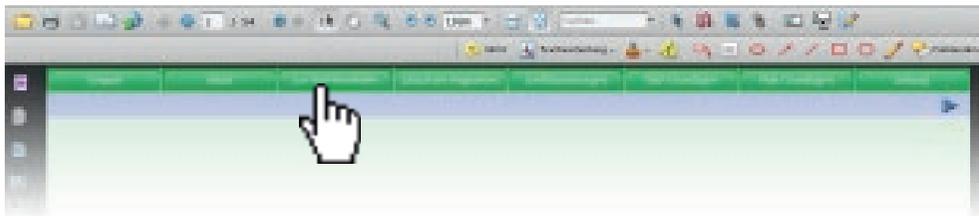
Juli 2017

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird im gesamten Text nur die männliche Form verwendet, dennoch sind gleichrangig beide Geschlechter gemeint.

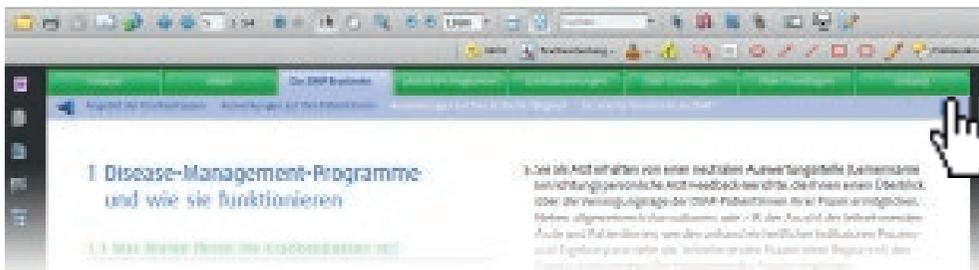
Über dieses Praxismanual

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

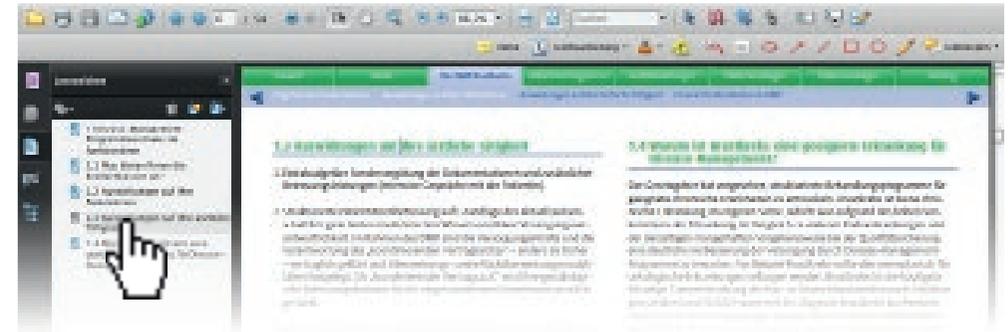
Um zu einem bestimmten Kapitel zu gelangen, klicken Sie einfach den entsprechenden Punkt im Hauptmenü an. Zu jedem Kapitel existiert auch ein Untermenü, das Ihnen die Navigation innerhalb des Kapitels ermöglicht. Die farbliche Hervorhebung des aktuellen Punktes im Untermenü erleichtert Ihnen auch hier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



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



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



Inhalt

DMP – Grundlagen	6
Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren	6
Die Abläufe in der Praxis	11
Häufig gestellte Fragen	17
§§ 1-7 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)	22
Ausfüllanleitung zur Dokumentation – indikationsübergreifender Teil	28
DMP KHK	32
Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz KHK	32
Anforderungen an das DMP koronare Herzkrankheit (KHK)	36
Anforderungen an das Modul chronische Herzinsuffizienz im DMP (KHK)	46
DMP Diabetes mellitus	53
Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz im DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2	53
Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 1	60
Anforderungen an das DMP Diabetes mellitus Typ 2	72
DMP Asthma	86
Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz im DMP Asthma	86
Anforderungen an das DMP Asthma	90
DMP COPD	101
Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz im DMP COPD	101
Anforderungen an das DMP COPD	104

Disease-Management-Programme und wie sie funktionieren

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

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

Rechtliche Grundlagen

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

Seit der **Einführung des Gesundheitsfonds** und des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) im Jahr 2009 erhalten die Krankenkassen

für jeden Versicherten, der in ein DMP eingeschrieben ist, eine Pauschale aus dem Gesundheitsfonds. Diese sogenannte „Programmkostenpauschale“ dient zur Finanzierung der Kosten für den zusätzlichen ärztlichen Aufwand im DMP und für die Schulung der Patienten sowie zur Deckung der kassenbezogenen Kosten. Diese entstehen zum Beispiel für die gesetzlich vorgeschriebene Qualitätssicherung und die Evaluation der Programme.

Die Anforderungen an die Programme

Die Ausgestaltung der DMP in Form und Inhalt ist der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen übertragen worden (§ 137f SGB V). Das oberste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) legt in Richtlinien geeignete chronische Krankheiten fest, für die Disease-Management-Programme entwickelt werden sollen. Die Auswahl erfolgt nach Kriterien, die im SGB V festgelegt sind. Seit dem Jahr 2002 sind Programme zu folgenden Indikationen umgesetzt worden:

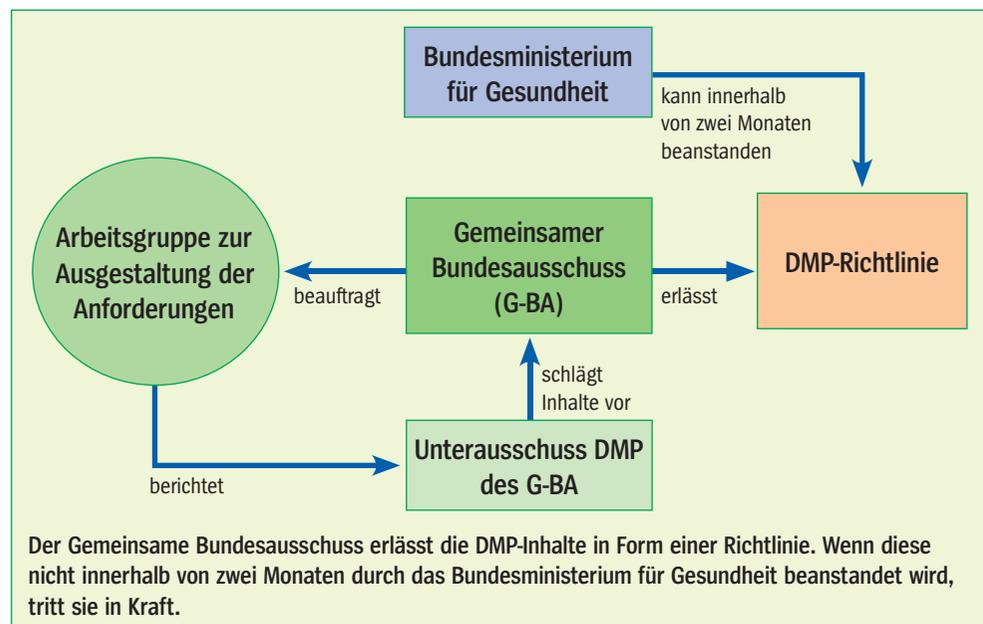
- Diabetes mellitus Typ 1
- Diabetes mellitus Typ 2
- Brustkrebs
- Koronare Herzkrankheit (mit einem Modul Herzinsuffizienz)
- Asthma bronchiale
- COPD

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

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

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

So entstehen die Inhalte eines DMP



Die praktische Umsetzung der Programme erfolgt in der Regel auf der Basis von regionalen Verträgen der Krankenkassen mit den Kassenärztlichen Verei-

nigungen sowie Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen. In diesen Verträgen finden sich unter anderem Regelungen zu den Versorgungsinhalten entsprechend den Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme, zur Qualitätssicherung, zum Datenmanagement und zur Vergütung der beteiligten Ärzte bzw. Krankenhäuser. Das Bundesversicherungsamt (BVA) überprüft die Übereinstimmung dieser Verträge mit den rechtlichen Grundlagen.

Evidenzbasierte Versorgungsinhalte

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

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

Unterschiedliche Versorgungsebenen

Die DMP unterstützen eine Versorgungsstruktur, in der die chronisch Kranken dauerhaft und – aufgrund eindeutig definierter Überweisungsregeln – über Sektorengrenzen hinweg umfassend medizinisch betreut werden. Die

Programme sind auf den Hausarzt ausgerichtet. Der Hausarzt bildet in der Funktion des koordinierenden Arztes die erste Versorgungsebene (eine Ausnahme bildet das DMP Diabetes mellitus Typ 1, in dem in der Regel ein Diabetologe diese Funktion übernimmt). Auf weiteren Ebenen sind Einrichtungen mit besonderen Versorgungsaufträgen einbezogen. Auch Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen sind an den DMP beteiligt. Die Schnittstellen zwischen den verschiedenen Ebenen werden durch Überweisungsregeln beschrieben.

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

■ Die Aufgabenteilung

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

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

Ausnahmefällen auch die Funktion des koordinierenden Arztes übernehmen. Die Ärzte und Einrichtungen beider Versorgungsebenen legen sich mit der Teilnahme am DMP darauf fest, die Behandlungsempfehlungen einschließlich der Grundsätze einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung zu beachten. Die Behandlungsfreiheit des Arztes wird dadurch nicht eingeschränkt. Vielmehr soll das in den medizinischen Anforderungen enthaltene medizinische Regelwissen in der Behandlung mit der klinischen Erfahrung des Arztes und den Präferenzen des Patienten zusammenfließen, um eine individuelle Behandlung auf hohem medizinischen Niveau zu gewährleisten.

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

Der Patient

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

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

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

Die Dokumentation

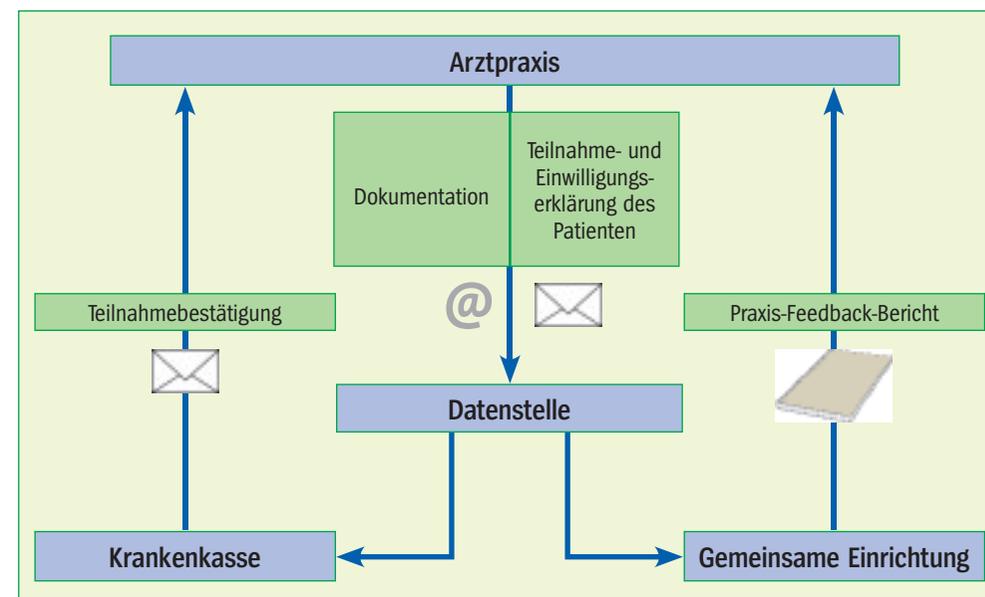
Die standardisierte und strukturierte Dokumentation ist ein Kernelement der DMP. Sie ist der wichtigste Datenspeicher im DMP und Grundlage vieler Informations- und Steuerungsprozesse im Programm. Die Dokumentation dient der Information der an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer und des Patienten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

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

Die **Dokumentation** besteht aus zwei Teilen: Im indikationsübergreifenden Teil werden u.a. die grundlegenden administrativen und allgemeine medizinische Daten sowie die für die Behandlung wichtigen Komorbiditäten erhoben. Für jede Erkrankung schließt sich ein eigener, indikationsspezifischer Teil an. Der Arzt leitet die Dokumentationen an die eigens zum Zweck der Datensammlung und -aufbereitung beauftragte Datenstelle weiter. Diese prüft die Daten und bittet den Arzt gegebenenfalls, fehlerhafte Dokumentationen zu korrigieren. Danach übermittelt sie die Daten an die **Gemeinsame Einrichtung** aus Vertretern der Ärzte und Krankenkassen, die für die ärztliche Qualitätssicherung (Erstellung von Feedback- und Qualitätsberichten) verantwortlich ist.

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

Der Datenfluss im Programm



Die Krankenkassen

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

Qualitätssicherung und Evaluation

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

Die Krankenkassen sind zur Evaluation der Programme verpflichtet. Die Kriterien dafür werden durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in einer Richtlinie festgelegt. In der Evaluation wird die Versorgungslage der eingeschriebenen Patienten beschrieben. Sie umfasst Parameter für die Prozess- und Ergebnisqualität der Programme wie z.B. die Entwicklung der Blutdruck- oder Blutzuckerwerte der Teilnehmer. Darüber hinaus macht die Evaluation auch Aussagen über die Kosten der Versorgung im DMP. Die Ergebnisse der Evaluation sollen dazu dienen, Probleme bei der Umsetzung der DMP aufzuzeigen.

Die Abläufe in der Praxis

Die Einschreibung als Arzt

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

Informationen über die abgeschlossenen Verträge, die Voraussetzungen für Ihre Teilnahme, ein Formular zur Erklärung der Teilnahme sowie andere Dokumente erhalten Sie bei den Krankenkassen und bei Ihrer KV.

Ihre Einschreibung in das DMP geschieht in folgenden Schritten:

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

beschrieben. Um **Schulungen** im Rahmen des DMP durchführen und abrechnen zu können, müssen Sie und Ihr nicht-ärztliches Praxispersonal eine Schulungsberechtigung erwerben, die Sie zur Durchführung der im Rahmen des DMP zugelassenen Schulungen berechtigt. Ihre Teilnahme an den DMP ist freiwillig, Sie können sie jederzeit mit einer Frist von 4 Wochen zum Ende des Quartals durch eine schriftliche Kündigung gegenüber der KV beenden.

Voraussetzungen für eine effiziente Durchführung von DMP

Wenn Sie mit Ihrer Praxis beispielsweise am DMP Diabetes mellitus Typ 2 teilnehmen, müssen Sie für jeden in das Programm eingeschriebenen Patienten in von Ihnen festzulegenden Intervallen DMP-Dokumentationsdatensätze erstellen. Bieten Sie zudem weitere internistische DMP wie z. B. das DMP Koronare Herzkrankheit und das DMP COPD an, empfiehlt es sich, besondere Vorkehrungen für die Steuerung und Durchführung der Behandlung von DMP-Patienten zu treffen.

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

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

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

■ Die Aufnahme von Patienten in das DMP

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

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

Unterlagen für die Einschreibung eines Patienten

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

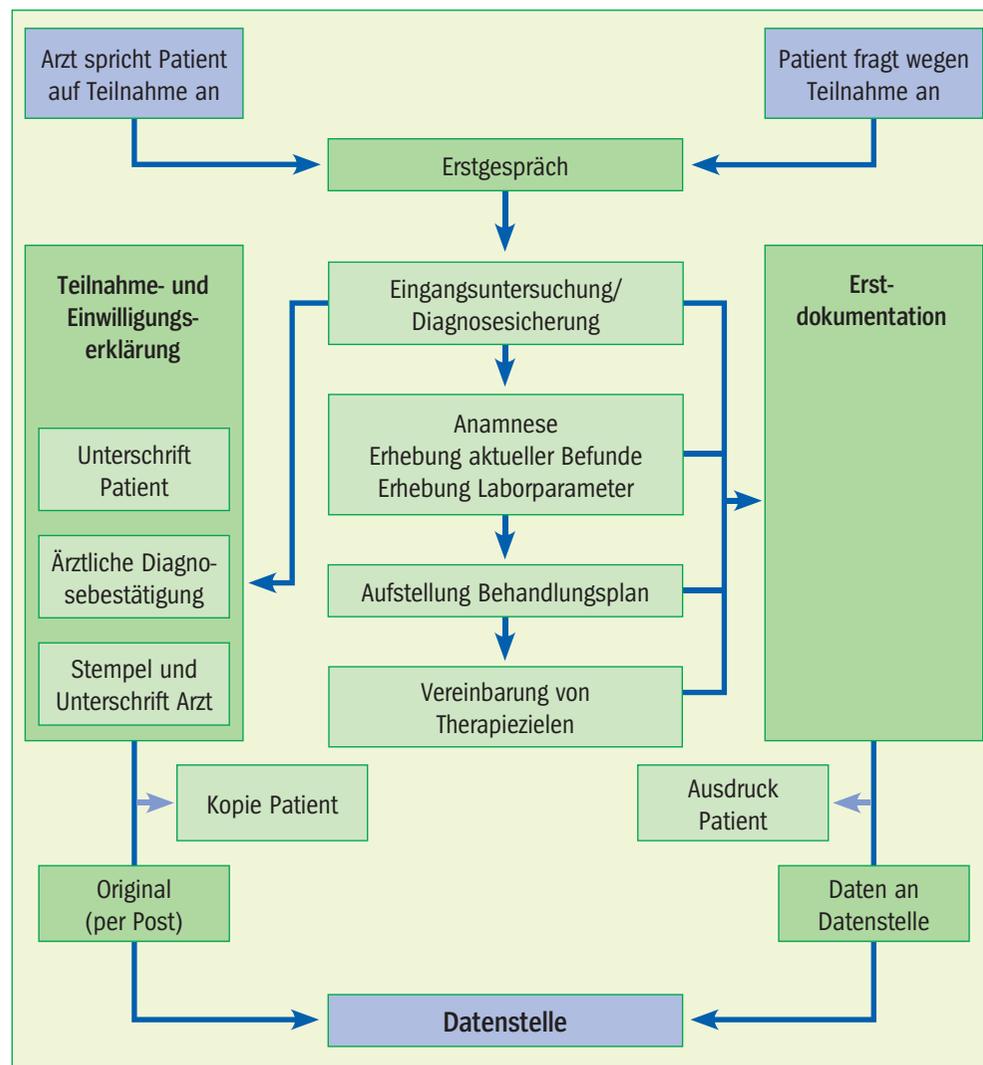
Als koordinierender Arzt bestätigen Sie die **gesicherte Diagnose** der jeweiligen Erkrankung auf der Teilnahmeerklärung des Patienten schriftlich und versehen diese mit Stempel und Unterschrift.

Im KV-Bezirk Berlin werden die indikationsspezifischen Teilnahme- und Einwilligungserklärungen (TE/EWE) verwendet. Dies erleichtert auch in Ihrer Praxis die Zuordnung der Unterlagen zum jeweiligen Einschreibevorgang des Patienten. Die gültigen Formulare erhalten Sie wie gewohnt über den zuständigen Verlag. Bitte beachten Sie, dass die Teilnahmeerklärung neben den

administrativen Daten, den zwei Datumsangaben, der Arzt- und Patientenunterschrift, bei Diabetes auch das Kreuz für Typ 1 oder Typ 2 enthalten muss. Einschreibungen können sie natürlich nur für die DMP-Diagnosen vornehmen, für die Sie (ggf. durch einen bei Ihnen angestellten Arzt) teilnahmeberechtigt sind (s.o.).

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

DMP: Der Programmstart im Überblick



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

Die TE/EWE und die Erstdokumentation versenden Sie an die Datenstelle. Während Sie die Dokumentationsdatensätze elektronisch übermitteln können, müssen Sie das Original der Teilnahme-/ Einwilligungserklärung wegen der Unterschriften weiterhin per Post an die Datenstelle übermitteln. Einige PVS-Hersteller haben die TE/EWE auch in ihrer DMP-Software hinterlegt. Diese Ausdrücke verwenden Sie bitte nicht. Nutzen Sie ausschließlich die beim Verlag zu bestellenden offiziellen Formulare!

Die Datenstelle übermittelt der Krankenkasse des Versicherten die eingegangene Dokumentation und die TE/EWE. Die Krankenkasse prüft die Teilnahmevoraussetzungen des Patienten und schickt dem Patienten eine Teilnahmebestätigung.

Sie selbst erhalten von der Datenstelle eine Quittungsliste zur Bestätigung der übermittelten Erst- und Folge- bzw. Verlaufsdokumentation.

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

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

Die Behandlung im DMP und ihre Dokumentation

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

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

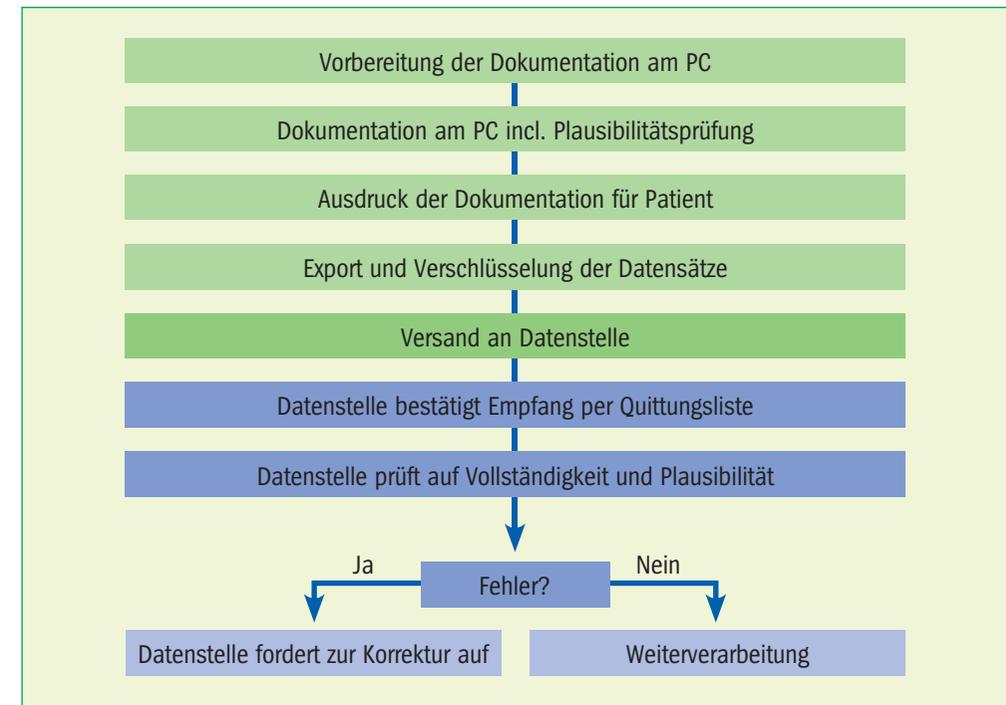
Ärzte und Einrichtungen der spezifisch qualifizierten Versorgungsebene behandeln den Patienten aufgrund einer Überweisung des koordinierenden Arztes mit und überweisen ihn an diesen zurück. Dabei geben sie die Daten weiter, die der Vervollständigung der Dokumentation dienen. Sie informieren den koordinierenden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

Die Patienten sollen in den DMP über den Behandlungsverlauf informiert werden, um sie in die Behandlung einzubeziehen und ihre Compliance zu

erhöhen. Im Programm ist daher vorgesehen, dass der Patient zur Information und für seine Unterlagen jeweils einen **Ausdruck seiner Dokumentationsdaten** erhält.

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

Ablauf der Dokumentation im eDMP



Die Dokumentationsdaten können Sie auf folgenden Wegen an die Datenstelle übermitteln:

- Sie kopieren die DMP-Dateien in Ihrer Praxis auf eine Diskette oder brennen sie auf eine CD-ROM/DVD und schicken diese per Post an die Datenstelle.
- Weil Datenträger manchmal beschädigt werden können ist der bessere Weg die elektronische Übermittlung der Daten per Datenfernübertragung.
- Weiterhin gibt es auch die Möglichkeit die Dokumentationsdateien direkt per E-Mail: dmp-annahme-berlin@data-experts.de an die Datenstelle zu senden.

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

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

Unabhängig von der Art der Datenübermittlung erhalten Sie von der Datenstelle nach Ablauf der 52-Tage-Frist eine Quartalsaufstellung über alle eingegangenen Dokumentationen und deren Bewertung. Dokumentationen, die erst 52 Tage nach Enden des Dokumentationszeitraums in der Datenstelle eingehen, sind verfristet und können bei der weiteren Verarbeitung nicht mehr berücksichtigt werden.

Adresse Datenstelle für den KV-Bezirk Berlin

data experts gmbh

DMP-Datenstelle

Allee der Kosmonauten 33g

12681 Berlin

Hotline: 030 54708126, Montag bis Freitag: 07:00 – 19:00 Uhr

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

Die Einschreibung eines Patienten in mehrere DMP

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

Der Arztwechsel eines Patienten

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

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

Die Abrechnung von Leistungen im DMP

Die Vergütung von DMP-Leistungen ist im Vertrag bzw. einer Anlage zum DMP-Vertrag geregelt. Bei Ihrer Quartalsabrechnung teilen Sie bitte Ihrer KV die im DMP-Vertrag vereinbarte Gebührenordnungsnummer je Patient mit. Die Vergütung erfolgt quartalsweise durch die KV. Honoriert werden nur vollständige und plausible Dokumentationen für bei Ihnen eingeschriebene Versicherte.

Feedbackberichte für den Arzt

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

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

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

Weitere Informationen

Weitere Informationen zu den Disease-Management-Programmen erhalten Sie auf den Internetseiten der Krankenkassen.

Häufig gestellte Fragen

Wie DMP entstehen und funktionieren

■ Was ist Disease-Management?

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

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

■ Wie funktionieren DMP?

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

und Patient abgestimmt, regelmäßige Folgetermine und – bei Bedarf – Schulungen vereinbart. Die Dokumentation dient auch der Qualitätssicherung. Die Aufwendungen für Koordinierung und Dokumentation werden dem Arzt extrabudgetär von den teilnehmenden Krankenkassen vergütet.

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

■ Für welche Krankheitsbilder gibt es DMP?

Seit 2002 sind strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit folgenden Indikationen eingeführt worden:

- Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2
- Koronare Herzkrankheit (KHK) inkl. dem Modul „Chronische Herzinsuffizienz“
- Brustkrebs
- Asthma bronchiale
- COPD

In Berlin sind alle genannten Disease-Management-Programme vertraglich vereinbart worden.

■ Was ist der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V und welche Rolle spielt er bei der Entstehung von DMP?

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

Festlegung der Diagnosen

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

Festlegung von Inhalten

Nach § 137 f Abs. 2 SGB V erlässt der G-BA Richtlinien zur inhaltlichen Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme. Die praktische Umsetzung der DMP erfolgt durch die Krankenkassen auf der Basis von regionalen Verträgen mit den Leistungserbringern (Vertragsärzte, Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen). Die Verträge müssen dem Bundesversicherungsamt vorgelegt werden, das die Übereinstimmung mit den gesetzlichen Grundlagen und Richtlinien des G-BA prüft. Wenn die Programme und Verträge diesen Vorgaben entsprechen, erhalten sie eine zeitlich unbefristete Zulassung des Bundesversicherungsamtes.

Überprüfung und Aktualisierung von Inhalten

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

■ Wie entstehen die Empfehlungen für die medizinischen Anforderungen an DMP?

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

■ Was bedeutet evidenzbasierte Medizin?

Evidenzbasierte Medizin (EbM) zielt auf eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung der medizinischen Behandlung, indem aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse systematisch für Entscheidungen in der individuellen medizinischen Versorgung von Patienten aufbereitet und somit für den einzelnen

Arzt nutzbar gemacht werden. Ziel ist es, die Anwendung unwirksamer oder gar schädlicher Verfahren zu vermeiden. David Sackett, einer der Pioniere der evidenzbasierten Medizin, hat folgende Definition formuliert: „Die Praxis der evidenzbasierten Medizin bedeutet die Integration individueller klinischer Expertise mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung. Mit individueller klinischer Expertise meinen wir das Können und die Urteilskraft, die die Ärzte durch ihre Erfahrung und klinische Praxis erwerben.“

■ Welche Bedeutung hat die evidenzbasierte Medizin für die Praxis?

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

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

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

Im März 1998 wurden in Berlin das **Netzwerk „Evidenzbasierte Medizin“** und am 6. Oktober 2000 das **„Deutsche Netzwerk für evidenzbasierte Medizin“** gegründet. Das Netzwerk ist ein Zusammenschluss verschiedener Zentren, die sich zum Ziel gesetzt haben, systematische Übersichtsarbeiten zu erstellen, in regelmäßigen Abständen Workshops zu organisieren, alle Aktivitäten

im deutschsprachigen Raum, die sich mit „evidenzbasierter Medizin“ bzw. „evidenzbasierter Gesundheitsversorgung“ beschäftigen, zu bündeln und sich allgemein für die Verbreitung der Methode einzusetzen.

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

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

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

Auf Basis der beschriebenen Methodik wurden nun vom **Gemeinsamen Bundesausschuss** die medizinischen Anforderungen für Disease-Management-Programme (DMP) entwickelt, die als **Versorgungsinhalte** von DMP vertraglich verankert sind.

Die in diesen Versorgungsinhalten festgelegten **Zielparameter**, wie z. B. die Blutdruckeinstellung auf Werte unter 140/90 mmHg für die Diagnose Diabetes mellitus Typ 2, stellen das derzeit bestverfügbare Wissen, also die **externe Evidenz** dar. In der praktischen Anwendung muss die externe Evidenz, in diesem Beispiel RR-Senkung unter Werte von 140/90 mmHg, durch die **klinische Expertise** individuell auf den Patienten angepasst werden.

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

■ Welche Rolle spielen die Krankenkassen im DMP?

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

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

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

■ Was ist das Besondere an der Versorgung im DMP?

Anders als in der Regelversorgung werden Patienten im DMP regelmäßig bezüglich ihrer chronischen Erkrankung untersucht und das Ergebnis systematisch dokumentiert. Das gilt auch, wenn es den Patienten gut geht. Sollten Komplikationen auftreten, ist die Weiterleitung an besonders qualifizierte Ärzte oder Einrichtungen vorgesehen. Disease-Management-Programme greifen nicht in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung ein. Das heißt: Patienten, die sich gegen die Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm entscheiden, erhalten grundsätzlich die im Leistungskatalog der GKV vorgeschriebenen Leistungen.

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

Aufgrund der Dauer und der Komplexität der Erkrankung ist es erforderlich, dass die Patienten einen koordinierenden Arzt wählen. Die freie Arztwahl bleibt jedoch auch im DMP erhalten, da die Patienten

- den koordinierenden Arzt jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne das Disease-Management-Programm verlassen zu müssen wechseln können und
- auch andere Ärzte jederzeit aufsuchen können.

Um die Kontinuität der Behandlung zu gewährleisten, muss bei einem Arztwechsel jedoch festgelegt werden, wer zukünftig die Funktion des koordinierenden Arztes übernehmen soll. Ebenso dokumentiert der Koordinationsarzt krankheitsbezogene Überweisungen und Mitbehandlungen.

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

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

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

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

■ Kann ein Arzt an mehreren DMP teilnehmen?

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

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

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

■ Welche Dokumentationen sollen erstellt werden, wenn ein Patient an mehreren DMP teilnimmt?

Entsprechend der in der Praxis eingesetzten Praxisverwaltungssoftware (PVS) werden die Dokumentationen (Erst- oder Verlaufs- bzw. Folgedokumentationen) entweder einzeln pro Indikation oder, wenn das PVS es zulässt, auch indikationsübergreifend erstellt.

■ Wie sollten bei Mehrfachteilnahme die Dokumentationsprozesse aufeinander abgestimmt werden?

Wird der Patient, der bereits an einem DMP teilnimmt, von Ihnen in ein weiteres Programm eingeschrieben, legen Sie je nach Behandlungs- und Betreuungsbedarf des Patienten die regelmäßigen Arzt-Patientenkontakte jedes Quartal oder jedes 2. Quartal fest. Bei diesen Treffen sollten jeweils die Verlaufs- bzw. Folgedokumentationen für beide Diagnosen erstellt und anschließend an die Datenstelle versendet werden, unabhängig davon, ob der Patient zu unterschiedlichen Zeitpunkten in die Programme eingetreten ist.

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

■ Wie werden die Daten im DMP übermittelt?

Die Übermittlung der TE/EWE erfolgt per Post.

Die Datenübermittlung erfolgt

- per E-Mail
- per CD-ROM/DVD
- per Diskette
- per Datenfernübertragung mittels einer zertifizierten DMP-Software an die zuständige Datenstelle:

Adresse Datenstelle für den KV-Bezirk Berlin

data experts gmbh

DMP-Datenstelle

Allee der Kosmonauten 33g

12681 Berlin

E-Mail: dmp-annahme-berlin@data-experts.de

■ Welche Aufgaben hat die Gemeinsame Einrichtung?

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

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

■ Wie werden die Daten von Patienten und Ärzten geschützt?

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

■ Wo können Ärzte Teilnahme- und Einwilligungserklärungen beziehen?

Im KV-Bezirk Berlin erhalten die Ärzte ihre Formulare über den Paul-Albrechts-Verlag.

■ Wie sind Zuzahlungen für Patienten im DMP geregelt?

Krankenkassen können für Teilnehmer an den DMP Bonusregelungen vereinbaren. Diese Regelungen betreffen zum Beispiel Zuzahlungen und werden von der jeweiligen Kasse getroffen.

■ Wo gibt es Hilfestellung für das Ausfüllen der Dokumentation?

Hier im allgemeinen Teil des Praxismanuals finden Sie generelle Hinweise sowie die Ausfüllanleitung für den indikationsübergreifenden Teil der Dokumentation ab Seite 28. Für die indikationsspezifischen Module enthalten die entsprechenden Manualteile ebenfalls ausführliche Anleitungen.

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

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

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

In den DMP-Verträgen ist die Einbindung von Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen im Rahmen der Kooperation der Versorgungsebenen vorgesehen.

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL)

in der Fassung vom 20. März 2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAZ AT 26.06.2014 B3; AT 26.08.2014 B2) in Kraft getreten am 1. Juli 2014

zuletzt geändert am 19. Juni 2014 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAZ AT 18. September 2014 B4) in Kraft getreten am 19. September 2014.

§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand

- (1) Diese Richtlinie regelt Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V und die für ihre Durchführung zu schließenden Verträge, sofern die Programme in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind.
- (2) Die Regelungen der §§ 1 bis 7 gelten für alle strukturierten Behandlungsprogramme, die in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt sind, sofern nichts Abweichendes bestimmt ist. 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. 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) In den Verträgen zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen sind Ziele und Maßnahmen für die Qualitätssicherung zu vereinbaren. Strukturierte Behandlungsprogramme sind sektorenübergreifend angelegt, daher zielt auch die Qualitätssicherung auf einen sektorenübergreifenden Ansatz. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen.
- (2) Die Vertragspartner haben mindestens die in Ziffer 2 der indikationsspezifischen Anlagen aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festzulegen. Darüber hinaus können weitere Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vereinbart werden. Die Ergebnisse zu den vereinbarten Qualitätsindikatoren sind von den Vertragspartnern in der Regel jährlich zu veröffentlichen.
- (3) Im Sinne der Patientensicherheit und der Qualitätssicherung vereinbaren die Vertragspartner auf der Grundlage der bereits bestehenden Qualitätssicherungsvereinbarungen in den jeweiligen Versorgungssektoren einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und gegebenenfalls räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen.

- (4) Im Rahmen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. Hierzu gehören insbesondere:
1. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen für Versicherte und Leistungserbringer,
 2. strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle, ggf. ergänzt durch gemeinsame Aufarbeitung in strukturierten Qualitätszirkeln sowie
 3. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten.
- Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen.
- (5) Die Krankenkasse informiert Leistungserbringer und Versicherte über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zu Grunde gelegten Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.
- (6) Im Rahmen der Verträge sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherten enthält. Es sind zudem Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind die Dokumentationsdaten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V einzubeziehen; darüber hinaus können auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einbezogen werden. Im Rahmen der Verträge sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

§ 2a Anforderungen an die Qualitätsberichte der Krankenkassen

- (1) Die Qualitätsberichte der Krankenkassen oder ihrer Verbände gemäß § 137f Abs. 4 SGB V haben folgende Angaben zu enthalten, wobei die Darstellung kassenspezifisch erfolgt:
- a) Zweck und Hintergrund: Bericht gemäß § 137f Abs. 4 Satz 2 SGB V auf der Grundlage der DMP-Anforderungen-Richtlinie
 - b) Name der jeweiligen Krankenkasse sowie ggf. des Dienstleisters
 - c) Indikationsbereich: jeweilige Indikation, auf die sich der Bericht bezieht
 - d) Räumlicher Geltungsbereich: jeweils für die ,Region, für die von der Krankenkasse ein zugelassenes DMP angeboten wird. Sofern eine Krankenkasse für mehrere Regionen eine Zulassung hat, kann der Bericht über die Regionen zusammengefasst werden. Dabei ist je Region zu kennzeichnen, wenn das DMP weniger als 12 Monate angeboten wurde.
 - e) Berichtszeitraum: ein Kalenderjahr
 - f) Zahl der teilnehmenden Versicherten: maßgeblich ist der 31.12. des Jahres, für den der Bericht erstellt wird
 - g) Weitere optionale Aussagen, wie z.B. die Altersverteilung der teilnehmenden Versicherten oder die Art des Datenflusses
 - h) Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsmaßnahmen: Darstellung der vertraglich vereinbarten, durch die Krankenkassen gegenüber den am Programm teilnehmenden Versicherten durchzuführenden Qualitätssicherungsmaßnahmen sowie der dazu zugrunde liegenden Qualitätsziele und -Indikatoren in allgemeinverständlicher Form. Hierzu gehören insbesondere:
 - aa. Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel Remindersysteme) für Versicherte,
 - bb. Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
 - cc. Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für eingeschriebene Versicherte.
 Die Darstellung umfasst die Beschreibung der Qualitätssicherungsmaßnahme, die Angabe des zugrunde liegenden Qualitätsziels und die

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

- i) Beendigung der Teilnahme: Anzahl der Versicherten, die ihre Teilnahme im Berichtszeitraum beendeten (Anzahl der Beendigungen insgesamt sowie nach KV-Bereich)
 - j) Gründe der Beendigung der Teilnahme: Tod, Ende Mitgliedschaft bei der Krankenkasse, Beendigung der Teilnahme durch den Versicherten, fehlende aktive Teilnahme des Versicherten (zwei fehlende aufeinander folgende Dokumentationen, zwei nicht wahrgenommene Schulungen innerhalb von 12 Monaten)
- (2) 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. Die Krankenkassen haben den Bericht zeitnah in geeigneter Form der Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Das erste Berichtsjahr ist das Jahr, in dem diese Regelung in Kraft tritt.

§ 3 Anforderungen an die Einschreibung des Versicherten in ein Programm

- 1) Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind:
 - die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt jeweils gemäß Ziffer 1.2 in der zur Anwendung kommenden Anlage,
 - die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
 - die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass

Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des Vertrages des strukturierten Behandlungsprogramms verarbeitet und genutzt werden können und dass in den Fällen des § 28f Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können, über die Aufgabenverteilung und Versorgungsziele, die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten sowie darüber, wann eine fehlende Mitwirkung das Ende der Teilnahme an dem Programm zur Folge hat.

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

§ 4 Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten

- (1) In den Verträgen sind Regelungen über die Schulung von Versicherten und Leistungserbringern vorzusehen. Die Durchführung der entsprechenden Schulungen sind mit den beteiligten Leistungserbringern oder Dritten zu vereinbaren.
- (2) Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die Verträge der strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.
- (3) Patientenschulungen dienen insbesondere der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. 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. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen. Das Nähere zu den Anforderungen an die Patientenschulungen ist in den jeweiligen Anlagen geregelt.

§ 5 Anforderungen an die Dokumentation

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

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

- (1) Dieser Paragraph regelt die Anforderungen an die Evaluation und löst die nach § 321 Satz 4 SGB V geltenden Anforderungen des § 28g RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung ab. Die medizinischen Evaluationsparameter werden in der jeweiligen Ziffer 5 der Anlagen dieser Richtlinie normiert. Mit dem Inkrafttreten der jeweiligen indikationsspezifischen Regelung zur Evaluation findet eine durchgängige Evaluation statt, da Grundlage für die medizinischen Evaluationsparameter in der jeweiligen Anlage die fortlaufende Dokumentation ist und der erste Evaluationszeitraum nach dieser Richtlinie auch den Zeitraum seit der letzten Evaluation umfasst.
- (2) Die Evaluation soll dem G-BA insbesondere Erkenntnisse für die Überprüfung und Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen liefern. Dieses Ziel soll grundsätzlich durch zwei Bestandteile der Evaluation erreicht werden:
 1. Eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme.
 2. Ein Vergleich der Versorgung von Patienten innerhalb der für dieselbe Krankheit zugelassenen Programme mit Patienten, die außerhalb der Programme versorgt werden.
- (3) Für die Evaluationsberichte nach Abs. 2 Satz 2 Ziffer 1 gelten die folgenden Anforderungen:
 1. Die auf Bundesebene aggregierten Evaluationsergebnisse sind kassenartenübergreifend, für jede nach dieser Richtlinie geregelte Indikation zu erstellen und in einem Evaluationsbericht darzustellen.
 2. Der Beginn des Evaluationszeitraums ist der Beginn des jeweiligen DMP (Zeitpunkt der frühesten Zulassung eines DMP in Deutschland). Der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Evaluationsbericht endet am 31.12. des Jahres des Inkrafttretens der jeweiligen indikationsspezifischen Anlage. Die Analysen sowie der Bericht sind alle 36 Monate zu aktualisieren, das heißt das Ende des Evaluationszeitraums der Folge-

berichte verschiebt sich um jeweils 36 Monate. Dies entspricht dem Bewertungszeitraum nach § 137g Abs. 3 Satz 2 SGB V. Abweichungen vom Evaluationszeitraum und somit vom Bewertungszeitraum können in den indikationsspezifischen Anlagen geregelt werden. Der Bericht ist durch die Krankenkassen bzw. deren Verbände oder von ihnen beauftragten Dritten spätestens 18 Monate nach Ende des jeweiligen Evaluationszeitraums zu veröffentlichen und dem G-BA zur Kenntnis zu geben.

3. Im Evaluationsbericht sind mindestens folgende Inhalte darzustellen:
 - a. Fragestellung gemäß Ziffer 3.d.
 - b. Auswertungsmethodik
 - c. Beschreibung der Datengrundlagen
 - I. Anzahl der datenliefernden Krankenkassen
 - II. Patientenzahlen und -merkmale:
 - Anzahl der Versicherten, die seit Einführung des jeweiligen Programms eingeschrieben sind bzw. waren, mit Differenzierung nach Alter und Geschlecht
 - Anzahl der verbleibenden Teilnehmer zum Ende des Beobachtungszeitraums
 - Durchschnittliche Beobachtungsdauer
 - III. Anzahl der teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte bzw. stationären Einrichtungen
 - d. Auswertungen der medizinischen Evaluationsparameter entsprechend der Festlegung in den indikationsspezifischen Anlagen.
4. Für die Erstellung des Berichtes wird im Sinne einer dynamischen Kohorte der Verlauf aller Versicherten, in dem nach Abs. 3 Ziffer 2 beschriebenen Zeitraum, untersucht. Der Beginn des für jeden Versicherten auswertenden Beobachtungszeitraums ist das Einschreibedatum in das DMP. Der Beobachtungszeitraum endet mit dem gemäß Abs. 3 Ziffer 2 festgelegten Ende des Evaluationszeitraums bzw. mit dem Ausscheiden des Versicherten aus dem Programm. Die medizinischen Evaluationsparameter sind in Abhängigkeit von der Dauer der Programmteilnahme darzustellen.

5. In den indikationsspezifischen Anlagen können ggf. weitere Differenzierungen in der Auswertung z.B. nach Regionen oder Populationen geregelt werden.
 6. Die für die Auswertung und Berichtserstellung erforderlichen medizinischen Daten der Dokumentationen nach § 5 dieser Richtlinie sowie die für die Darstellung der nach Abs. 3, Ziffern 3.c.II. und III. erforderlichen administrativen Daten werden von den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten dem unabhängigen Sachverständigen nach § 137f Abs. 4 Satz 1 SGB V (Evaluator) in pseudonymisierter Form übermittelt. Einzelheiten zur Datenübermittlung (Zeitpunkt, Format etc.) werden zwischen den Krankenkassen bzw. deren Verbänden oder den von ihnen beauftragten Dritten und dem Evaluators abgestimmt.
- (4) Der Evaluator muss die fachlichen, personellen und technischen Voraussetzungen erfüllen, um die Evaluation entsprechend den in dieser Richtlinie vorgegebenen Anforderungen durchführen zu können. Der Evaluator hat schriftlich sämtliche wirtschaftlichen Kontakte der letzten drei Jahre offen darzulegen sowie schriftlich zu bestätigen, dass keine personellen Beteiligungen seitens der Krankenkassen und Leistungserbringer an den Organen der Geschäftsführung oder des Aufsichtsrates des Evaluators bestehen sowie dass eine wirtschaftliche Unabhängigkeit besteht.
 - (5) Die Ergebnisse der Evaluation fließen in die Weiterentwicklung der Vorgaben an die Behandlung in den Programmen ein. Darüber hinaus dienen sie auch dazu, die Evaluationskriterien weiter zu entwickeln.
 - (6) Die an den strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f SGB V teilnehmenden Krankenkassen sind verpflichtet, sich an der Evaluation gemäß den Vorgaben dieser Richtlinie zu beteiligen.

§ 7 Patientenzentrierte Vorgehensweise

Eines der Kernanliegen der Verträge zu den strukturierten Behandlungsprogrammen ist eine aktive Einbindung der Patientin bzw. des Patienten in den Behandlungsverlauf. Vor Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen soll mit der Patientin bzw. dem Patienten ausführlich über die

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

Ausfüllanleitung zum diagnoseübergreifen- den allgemeinen Datensatz für die strukturierten Behandlungsprogramme KHK, Diabetes mellitus Typ 1 und 2, Asthma bronchiale und COPD

Vorbemerkung

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

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

Schließlich bildet die Dokumentation die Basis für die Gestaltung Ihres individuellen Feedback-Berichts, die Durchführung der Qualitätssicherung und für die Programmevaluation.

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

Ab dem 01. Juli 2008 hat der Gesetzgeber die ausschließliche elektronische Datenerfassung und -übermittlung vorgesehen, um die Datenqualität zu verbessern und die Verzahnung der Dokumentationen innerhalb der unterschied-

lichen Indikationen herzustellen. Zudem sind die Dokumentationsdaten auf diejenigen Daten beschränkt, die für eine effektive Qualitätssicherung genutzt werden können, Aussagen zum Krankheitsverlauf möglich machen und im Rahmen der Evaluation Anwendung finden.

Für alle DMP-Indikationen sind zunächst die in einer Praxis-Verwaltungs-Software (PVS) bereits hinterlegten administrativen Daten, Daten zu allgemeiner Anamnese und zu bekannten Befunden sowie Daten zum Behandlungsplan zu dokumentieren. Im Weiteren kommen dann diagnosespezifische Daten, wie z. B. der HbA1c-Wert beim Diabetes oder Angaben zur Medikation, hinzu. Die Auswahl und Zusammenführung der Daten erfolgt durch die Dokumentationssoftware. Sie als dokumentierender Arzt erhalten die notwendigen Dokumentationsparameter durch die Vorauswahl der von Ihnen zu dokumentierenden Indikationen (siehe auch Erläuterungen zu „Einschreibung wegen“). Es entfällt die Notwendigkeit der nach Indikationen getrennten Dokumentation.

Allgemeine Fragen

■ Welche Patienten können eingeschrieben werden?

DMP gibt es für die Indikationen

- Brustkrebs
- Koronare Herzkrankheit
- Diabetes mellitus Typ 1
- Diabetes mellitus Typ 2
- Asthma bronchiale
- COPD

Zielgruppe sind alle gesetzlich krankenversicherten Patienten, bei denen eine oder mehrere der vorstehenden Erkrankungen vorliegt. Die zuständige Krankenkasse muss einen entsprechenden Vertrag mit der jeweiligen KV abgeschlossen haben, und der Patient muss die Einschreibekriterien des Programms entsprechend der Vorgaben der RSAV erfüllen.

■ Wann ist die Dokumentation vollständig?

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

Die Dokumentation ist seit dem 01.07.2008 ausschließlich elektronisch zu erstellen. Denken Sie bitte daran, eine Sicherheitskopie des Datensatzes anzufertigen und Ihrem Patienten jeweils einen Ausdruck der ausgefüllten Dokumentation auszuhändigen.

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

■ Wie werden die Dokumentationen weitergeleitet und honoriert?

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

Sollten die von Ihnen vorgenommenen Angaben in der Dokumentation unvollständig oder unplausibel sein, wird die Dokumentation in Kopie an Sie zur Korrektur zurückgeschickt. Wenngleich durch die Programmierung Ihrer PVS solche Fälle in der Regel vermieden werden, lassen sich gelegentliche Fehler im übermittelten Datensatz erfahrungsgemäß doch nicht sicher ausschließen. Die vollständige und plausible Dokumentation muss inklusive abgeschlossener Korrektur bzw. Vervollständigung der zuständigen Datenstelle innerhalb von 52 Kalendertagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraumes vorliegen. Wenn Sie noch Fragen zum Ausfüllen oder zur Handhabung der Dokumentation haben, wenden Sie sich bitte an die zuständige Stelle (z. B. Ihre KV oder die zuständige Datenstelle).

■ DMP-Fallnummer

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

Nimmt Ihr Patient an mehreren DMP teil, können Sie dieselbe DMP-Fallnummer für diesen Patienten für alle DMP verwenden. Auch können Sie die DMP-Fallnummer für denselben Patienten nach einer erfolgten Programmbeendigung bei einer Wiedereinschreibung erneut verwenden.

■ Vertragsarzt- und Betriebsstätten-Nummer

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

Ähnliches gilt, wenn Sie als koordinierender Arzt an mehreren Betriebsstätten beschäftigt sind. In diesem Fall ist jeweils die Betriebsstätten-Nummer anzugeben, in der die aktuelle Dokumentation erstellt wurde.

■ Krankenhaus-IK

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

■ Dokumentation in Vertretung erstellt

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

■ **Einschreibung wegen/Angabe zum Dokumentationstyp**

Über diese Eingabe werden automatisch die zu dokumentierenden indikationsbezogenen Parameter aufgerufen. Die gleichzeitige Angabe und damit parallele Dokumentation mehrerer Indikationen ist dabei möglich. Möchten Sie bei einer Mehrfachteilnahme eines Patienten aktuell nur eine Indikation dokumentieren, wählen Sie bitte nur die Indikation aus, für die Sie die Dokumentation erstellen wollen.

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

■ **Modul-Teilnahme (nur für DMP KHK)**

Die Angabe zu diesem Parameter ist nur im Rahmen der Dokumentation zum DMP KHK verpflichtend.

Nimmt Ihr Patient an einem DMP zu KHK teil, besteht die Möglichkeit, zusätzlich an einem Modul Herzinsuffizienz teilzunehmen. Diese Teilnahme ist hier zu dokumentieren.

Eine Teilnahme am Modul Herzinsuffizienz ist möglich, wenn Ihr Patient bereits an einem DMP KHK teilnimmt und gleichzeitig bei ihm eine chronische Herzinsuffizienz mit einer LVEF von unter 40% vorliegt.

■ **Geschlecht**

Eine Angabe zum Geschlecht des teilnehmenden Patienten ist verpflichtend.

■ **Körpergröße**

Eine Angabe ist verpflichtend.

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

■ **Körpergewicht**

Die Angabe ist verpflichtend und erfolgt in Kilogramm.

Ist das Körpergewicht, z. B. auf Grund einer Amputation, nicht zu erheben, ist eine „0“ einzutragen.

■ **Blutdruck**

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, die an einem DMP zu Asthma bronchiale teilnehmen, ist die Angabe optional. Bei allen Teilnehmern über 18 Jahren, die an einem DMP Asthma sowie allen Teilnehmern an mindestens einem der übrigen DMP ist eine Angabe verpflichtend.

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

■ **Raucher**

Eine Angabe ist verpflichtend.

Geben Sie hier bitte an, ob Ihr Patient Raucher ist. Neben dem Zigarettenraucher sind hier auch Pfeifen- und Zigarrenraucher zu erfassen. Machen Sie bitte genau eine Angabe.

■ **Begleiterkrankungen**

Eine Angabe ist verpflichtend; dabei sind Mehrfachnennungen möglich.

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

Vom Patienten gewünschte Informationsangebote der Krankenkasse

Die Angabe ist optional.

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

Dokumentationsintervall

Eine Angabe ist verpflichtend.

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

Datum der Erstellung

Eine Angabe ist verpflichtend.

Hier ist das Datum der Erstellung der Dokumentation einzutragen. Es dient zur Feststellung, ob die Dokumentation im dafür geplanten Intervall ausgestellt wurde. Es kann durch Sie nach Abschluss der Dokumentation nicht mehr verändert werden.

Die indikationsspezifischen Ausfüllanleitungen finden Sie hier:

- Ausfüllanleitung zur Dokumentation KHK → [S. 32](#)
- Ausfüllanleitung zur Dokumentation Diabetes mellitus Typ 1 und 2 → [S. 53](#)
- Ausfüllanleitung zur Dokumentation Asthma bronchiale → [S. 86](#)
- Ausfüllanleitung zur Dokumentation COPD → [S. 101](#)

Anlage 2 zur DMP-A-RL in der Fassung vom 27.11.2015: Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs)

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

1) Nur bei DMP KHK auszufüllen. 2) Systolische Herzinsuffizienz mit LVEF < 40 %.

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

Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK

Anamnese- und Befunddaten

Angina pectoris

Eine Angabe ist verpflichtend.

Bitte geben Sie an, ob Ihr Patient an einer stabilen Angina pectoris leidet oder nicht. Falls eine Angina pectoris vorliegt, geben Sie bitte einen Schweregrad der Belastungstoleranz an. Die Schweregradeinteilung erfolgt dabei nach der Klassifikation der Canadian Cardiovascular Society (CCS).

Nachstehende Grafik* zeigt die CCS-Einteilung. Diese bezieht sich ausschließlich auf die stabile Angina pectoris.

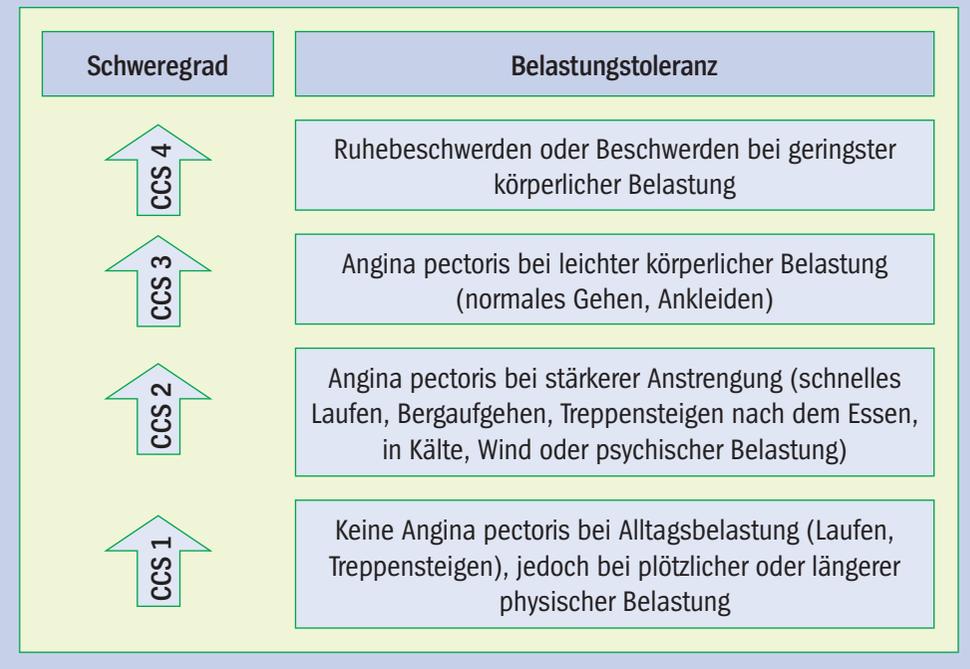
Eine Instabile Angina pectoris als Ausprägung des akuten Koronarsyndroms ist im Dokumentationsfeld „Relevante Ereignisse“ zu dokumentieren.

Stabile Angina pectoris

Einteilung der Schweregrade der stabilen Angina pectoris nach der Canadian Cardiovascular Society (CCS)

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

Abbildung 1. Einteilung der Schweregrade der stabilen Angina pectoris nach der Canadian Cardiovascular Society [9; 10]



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

■ Serum-Elektrolyte

Bei einer Teilnahme am Modul Herzinsuffizienz ist die Angabe verpflichtend.

Liegt bei Ihrem Patienten neben der KHK auch noch eine Herzinsuffizienz vor und nimmt Ihr Patient daher an dem Modul „Herzinsuffizienz“ teil, sollten in halbjährlichen Abständen die Serum-Elektrolyte (Natrium, Kalium) bestimmt werden. Bitte geben Sie hier an, ob die Bestimmung erfolgt ist oder nicht.

■ LDL-Cholesterin

Eine Angabe ist verpflichtend.

Wenn Sie die Werte erhoben haben, tragen Sie bitte jeweils den Wert in mmol/l mit einer Nachkommastelle oder den Wert in mg/dl ohne Nachkommastelle ein. Wenn das LDL-Cholesterin nicht untersucht wurde, geben Sie bitte „nicht bestimmt“ an.

Relevante Ereignisse

■ Relevante Ereignisse

Eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind dabei möglich.

Bitte geben Sie an, ob bei Ihrem Patienten in der Vergangenheit eines der aufgeführten Ereignisse eingetreten ist.

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

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

■ Diagnostische und/oder koronartherapeutische Intervention

Mindestens eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind hier möglich.

Geben Sie bitte hier an, ob bei Ihrem Patienten in der Vergangenheit eine diagnostische oder therapeutische Intervention erfolgt ist.

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

Sollte in der Vergangenheit bzw. seit der letzten Dokumentation keine der aufgeführten Interventionen erfolgt sein, geben Sie bitte „keine“ an.

■ Stationäre notfallmäßige Behandlungen wegen KHK seit der letzten Dokumentation

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

Geben Sie bitte die Anzahl aller vollstationären Aufenthalte an, die seit der letzten Dokumentation auf Grund der KHK oder einer Herzinsuffizienz notwendig wurden. Sollte seit der letzten Dokumentation keine solche Behandlung notwendig gewesen sein, geben Sie bitte eine „0“ an.

Medikamente

Bitte machen Sie zu jedem Medikament eine Angabe. Bitte machen Sie bei einem „nein“ – wo möglich – zusätzlich eine Angabe, wenn die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe des jeweiligen Medikamentes zurückzuführen ist. Diese Angaben sind für die Qualitätssicherung notwendig. Die Angaben können – je nach Praxissoftware – direkt aus der Vordokumentation übernommen werden. Sie müssen dazu die Übernahme der vorherigen Angaben bestätigen.

■ Trombozytenaggregationshemmer

Eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

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

■ Betablocker

Eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

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

■ ACE-Hemmer

Eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit ACE-Hemmern durchgeführt wird.

Bitte geben Sie bei „nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines ACE-Hemmer besteht (z. B. ACE-Hemmer bedingter Husten) und eine Alternativ-Therapie mit AT1-Rezeptorantagonisten erfolgt. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

■ HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine)

Eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

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

■ Sonstige Medikation

Eine Angabe „ja“ oder „nein“ ist verpflichtend.

Sollte Ihr Patient andere oder weitere Medikamente zur Behandlung der KHK, einer Herzinsuffizienz oder einer arteriellen Hypertonie erhalten, geben Sie dies bitte hier an. Hierzu zählen z. B. AT-1-Antagonisten, Nitratre (einschließlich Nitro-Sprays) oder Diuretika.

Schulung

■ Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

Eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

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

Wurde keine Schulung empfohlen, geben Sie dies bitte auch an.

■ Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen

Eine Angabe ist verpflichtend.

Die Angaben zu den Schulungen beziehen sich hier ausschließlich rückblickend auf Schulungen, die Sie Ihrem Patienten bei dem letzten Dokumentationstermin empfohlen haben, und sind daher nur im Rahmen einer Folgedokumentation möglich.

Bitte machen Sie zu jeder Schulung eine Angabe.

Sollte Ihr Patient eine empfohlene Schulung ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an. Diese Angabe kann zum Ausschluss des Versicherten aus dem Programm führen!

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

Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie dies bitte auch jeweils an. Eine Angabe in diesen Feldern führt nicht zum Ausschluss des Patienten aus dem Programm.

Behandlungsplan

■ KHK-bezogene Überweisung veranlasst

Eine Angabe ist verpflichtend.

Bitte geben Sie hier „ja“ an, falls Sie Ihren Patienten auf Grund seiner KHK an einen mitbehandelnden Arzt überwiesen haben. Sollte dies nicht der Fall sein, kreuzen Sie bitte „nein“ an.

■ KHK-bezogene Einweisung veranlasst

Eine Angabe ist verpflichtend.

Bitte geben Sie hier „ja“ an, falls Sie Ihren Patienten auf Grund seiner KHK in eine stationäre Einrichtung eingewiesen haben.

Sollte dies nicht der Fall sein, kreuzen Sie bitte „nein“ an.

■ Regelmäßige Gewichtskontrolle empfohlen

Nur bei der Teilnahme am Modul Herzinsuffizienz ist hier eine Angabe verpflichtend.

Liegt bei Ihrem Patienten neben der KHK auch noch eine Herzinsuffizienz vor und nimmt Ihr Patient daher an dem Modul „Herzinsuffizienz“ teil, kann eine regelmäßige Gewichtskontrolle sinnvoll sein. Bitte geben Sie hier entweder an, ob Sie eine solche Gewichtskontrolle empfohlen haben oder nicht oder ob Sie diese für nicht erforderlich halten.

Anlage 5 zur DMP-A-RL in der Fassung vom 20.03.2014

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für koronare Herzkrankheit (KHK)

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

■ 1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)

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

■ 1.2 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 (z. B. 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 (z. B. 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 Maßnahmen Allgemeine Maßnahmen, Risikofaktoren-Management und Umgang mit Ko-/Multimorbidität

1.5.1.1 Ernährung

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

1.5.1.2 Raucherberatung

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

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

1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten

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 Arzneimittel 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 Nieren-

funktion 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 P2Y₁₂-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 Thrombozytenaggregationshem-

mung 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 AT₁-Rezeptorantagonisten eingesetzt werden. AT₁-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 Beta-rezeptorenblocker – 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 Kalzium-antagonisten 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 Therapie und 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):

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

■ 1.7 Kooperation der Versorgungsebenen

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 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.7.2 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 (z. B. Hypertonie, Diabetes mellitus, Depression),
6. Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (z. B. 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:

11. Verdacht auf akutes Koronarsyndrom,
12. Verdacht auf lebensbedrohliche Dekompensation von Folge- und Begleiterkrankungen (z. B. 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:

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

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

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

Qualitätsziel	Qualitätsindikator
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten	Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation, die Thrombozytenaggregationshemmer erhalten
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Betablocker erhalten	Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Betablocker erhalten
Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten, die Statine erhalten	Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Statine erhalten
Niedriger Anteil rauchender Patientinnen und Patienten	1. Anteil rauchender Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten 2. Anteil rauchender Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle Patientinnen und Patienten, die bei Einschreibung geraucht haben
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	1. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben 2. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben
Niedriger Anteil von Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris-Beschwerden	Anzahl von Patientinnen und Patienten ohne Angina pectoris-Beschwerden bezogen auf alle Patientinnen und Patienten (zusätzlich: Darstellung der Verteilung der Patientinnen und Patienten mit Beschwerden nach Schweregrad entsprechend CCS)

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

1. Bei einem akuten Koronarsyndrom, auch in der Vorgeschichte;
2. wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen und Belastungs-EKG, das innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt worden ist, eine hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90 Prozent) für das Vorliegen einer koronaren Herzkrankheit belegen lässt. 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).

■ 3.3 Voraussetzungen für die Teilnahme an dem zusätzlichen Modul Herzinsuffizienz

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

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

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

Anlage 5a zur DMP-A-RL in der Fassung vom 20.3.2014:

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

Anlage 5a zu § 28b bis § 28g der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) vom 23.06.2009

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

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

1.1 Definition der 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 (WHO-Definition 1995)¹.

1) Vergleiche Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung. Hoppe UC, Böhm M, Dietz R, Hanrath P, Kroemer HK, Osterspey A, Schmaltz AA, Erdmann E. Leitlinie zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Z Kardiol 2005; 94: 488-509.

Pathophysiologisch liegt eine multisystemische Störung vor, die unter anderem durch die Dysfunktion der Herz- und Skelettmuskulatur sowie der Nierenfunktion charakterisiert ist²).

Klinisch liegt dann eine Herzinsuffizienz vor, wenn typische Symptome wie z. B. Dyspnoe, Müdigkeit (Leistungsminderung) und/oder Flüssigkeitsretention aufgrund einer kardialen Funktionsstörung bestehen¹).

1.2 Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

Zur Zielgruppe gehören Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit und chronischer Herzinsuffizienz bei systolischer Dysfunktion, die sich in einer Einschränkung der linksventrikulären Auswurfleistung (Ejektionsfraktion, LVEF) auf unter 40 Prozent manifestiert. Die LVEF muss durch ein bildgebendes Verfahren (z. B. Echokardiographie, Ventrikulographie, Kardio-MRT) bestimmt worden sein.

Ausgehend vom strukturierten Behandlungsprogramm für KHK sollen Patientinnen und Patienten mit einer klinischen Symptomatik, die auf eine Herzinsuffizienz hinweist (z. B. Dyspnoe, Leistungsminderung, Flüssigkeitsretention), einer gezielten Diagnostik (primär Echokardiographie) zugeführt werden. Auch asymptomatische Patientinnen und Patienten sollten gemäß den Modulinhalten behandelt werden, wenn eine Einschränkung der LVEF auf unter 40 Prozent bereits nachgewiesen wurde.

1.3 Therapieziele

Eine Herzinsuffizienz bei koronarer Herzkrankheit 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:

1. Reduktion der Sterblichkeit (entsprechend dem strukturierten Behandlungsprogramm für KHK),

2) Vergleiche Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Muth C, Gensichen J, Butzlaff M. DEGAM-Leitlinie Nr. 9: Herzinsuffizienz, Teil 2 – Evidenz und Rationale. omikron publishing Düsseldorf 2006.

2. Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung oder Verlangsamung einer Progression der bestehenden kardialen Funktionsstörung,
3. Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Hospitalisationen und Steigerung oder Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

■ 1.4 Therapeutische Maßnahmen

1.4.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

Bei stabiler Herzinsuffizienz ist ein regelmäßiges, individuell angepasstes körperliches Training unter Berücksichtigung von Kontraindikationen (z. B. frischer Herzinfarkt oder Myokarditis) generell zu empfehlen.

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.

Eine moderate Beschränkung der Kochsalzaufnahme ist insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz zu empfehlen.

1.4.2 Medikamentöse Therapie

Ausgehend vom strukturierten Behandlungsprogramm für KHK sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen vorrangig Medikamente zur Behandlung der Herzinsuffizienz 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.

Die nachfolgenden Empfehlungen konkretisieren oder ergänzen die Therapieempfehlungen des strukturierten Behandlungsprogramms für KHK in Ziffer 1.5.2 der Anlage 5.

- Therapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmer): Alle Patientinnen und Patienten sollten unabhängig vom Schweregrad der Herzinsuffizienz einen ACE-Hemmer erhalten, da eine Behandlung mit ACE-Hemmern Prognose und Symptomatik der Erkrankung verbessert. In Konkretisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 1.5.2 fünfter Spiegelstrich der Anlage 5 [Anmerkung: Ziffer 1.5.2.1.3 der Anlage 5 der DMP-A-RL] sollen ACE-Hemmer verwendet werden, für die ein mortalitätssenkender Effekt 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. In Konkretisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 1.5.2 erster Spiegelstrich der Anlage 5 [Anmerkung: Ziffer 1.5.2.1.4 der Anlage 5 der DMP-A-RL] sollen Betablocker verwendet werden, für die ein mortalitätssenkender Effekt 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.

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 Angiotensin II-Antagonisten (AT1-Rezeptorantagonisten):
Bei Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit ACE-Hemmern aufgrund eines durch ACE-Hemmer bedingten Hustens nicht tolerieren, kann der Wechsel auf einen AT1-Rezeptorantagonisten zur Beschwerdeverbesserung oder zur Beschwerdefreiheit führen. In diesem Fall können AT1-Rezeptorantagonisten verwendet werden, für die ein Nutzen bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz belegt ist.
- Therapie mit Aldosteron-Antagonisten:
Patientinnen und Patienten mit einer LVEF unter 35 Prozent, die trotz optimaler Therapie mit ACE-Hemmer und Betablocker und Diuretikum im Stadium NYHA III-IV sind, sollten additiv mit Spironolacton in niedriger Dosierung behandelt werden. Es ist zu beachten, dass mit steigender Dosierung die Gefahr einer Hyperkaliämie zunimmt. Daher sind in diesem Fall engmaschigere Kontrollen des Serum-Kaliums erforderlich.
Voraussetzung ist, dass bei Therapiebeginn das Serum-Kreatinin unter 2,5 mg/dl und das Serum-Kalium unter 5 mmol/l liegen. Nach einem Herzinfarkt kann anstelle von Spironolacton Eplerenon gegeben werden.
- Therapie mit Diuretika:
Alle Patientinnen und Patienten, die Stauungszeichen aufweisen, sollen mit Diuretika behandelt werden, da Diuretika die einzige Therapieoption zur Kontrolle des Volumenstatus darstellen. In Kombination mit der mortalitätssenkenden Therapie soll die zur Symptomkontrolle niedrigste erforderliche Dosis verwendet werden.
Der Nutzen ist belegt für Schleifendiuretika und Thiaziddiuretika.
- Therapie mit Herzglykosiden (Digitalis):
Patientinnen und Patienten, die trotz Therapie mit einem Betablocker ein chronisches tachykardes Vorhofflimmern aufweisen, sollten zusätzlich mit Digitalis behandelt 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 chronischem oder paroxysmalem Vorhofflimmern und Herzinsuffizienz besteht ein besonders hohes Risiko für thromboembolische Ereignisse, sodass hier in der Regel eine effektive orale Antikoagulation (INR 2-3) durchzuführen ist. In diesem Fall sollte die wegen KHK durchgeführte 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 beziehungsweise der qualifizierten Einrichtung zu entscheiden. Eine orale Antikoagulation ist bei bestehendem Sinusrhythmus im Allgemeinen nicht indiziert.

1.4.3 Spezielle interventionelle Maßnahmen

Ergänzend zur medikamentösen Therapie und zu den allgemeinen nicht-medikamentösen Maßnahmen sollte die Indikation zur Durchführung spezieller interventioneller Maßnahmen individuell geprüft werden. Dabei sind der Allgemeinzustand der Patientin oder des Patienten und die Möglichkeit zur Verbesserung der Lebensqualität sowie die Lebenserwartung und gegebenenfalls vorliegende Begleiterkrankungen, welche Lebensqualität und Lebenserwartung beeinträchtigen, zu berücksichtigen. Die Entscheidung ist gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten und in Kooperation mit der qualifizierten Fachärztin oder dem qualifizierten Facharzt beziehungsweise der qualifizierten Einrichtung auf der Basis einer individuellen Nutzen-Risikoabschätzung vorzunehmen.

Zu den speziellen interventionellen Maßnahmen zählen insbesondere die kardiale Resynchronisationstherapie und die Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren.

1.4.3.1 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)

Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Herzinsuffizienz können unter bestimmten Voraussetzungen von einer kardialen Resynchronisationstherapie bezüglich Symptomatik und Sterblichkeit profitieren.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF unter 35 Prozent und Sinusrhythmus und entweder einem kompletten Linksschenkelblock oder einer echokardiographisch nachgewiesenen ventrikulären Dyssynchronie mit breiten QRS-Komplexen (≥ 120 ms), die trotz optimaler medikamentöser Therapie hochgradig symptomatisch sind (Stadium NYHA III-IV), sollte eine Abklärung der Indikation zur CRT erfolgen.

1.4.3.2 Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten können Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Herzinsuffizienz unter bestimmten Voraussetzungen von der Implantation eines ICD profitieren. In folgenden Situationen sollte geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer ICD-Implantation zur Verhinderung lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen profitieren kann:

Zur Prävention eines erneuten Ereignisses:

- Patientinnen und Patienten nach überlebtem Herzkreislaufstillstand, Kammerflimmern oder Auftreten von Kammertachykardien,
- Patientinnen und Patienten mit einer LVEF unter 40 Prozent nach Synkope (keine EKG-Dokumentation zum Zeitpunkt des Ereignisses), nachdem andere Ursachen als eine ventrikuläre Tachykardie ausgeschlossen wurden.

Zur Prävention eines erstmaligen Ereignisses:

- Patientinnen und Patienten mit einer LVEF unter 30 bis 35 Prozent und Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II-III. Bei Patientinnen und Patienten in der chronischen Postinfarktphase gilt dies frühestens vierzig Tage nach dem Infarktereignis.

1.5 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 (z. B. 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 (und umgekehrt),
- 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 (GFR) 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.

■ 1.6 Kooperation der Versorgungsebenen

Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 1.7 der Anlage 5 gelten entsprechend. Ergänzend sind folgende Hinweise zur Überweisung der Patientinnen und Patienten zu beachten:

1.6.1 Überweisung vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zur qualifizierten Einrichtung

In Ergänzung zu den im strukturierten Behandlungsprogramm für KHK aufgeführten Indikationen und Anlässen hat der Arzt oder die Ärztin 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 Ziffern 1.4.1 und 1.4.2,
- falls erforderlich zur Erreichung einer optimalen medikamentösen Therapie gemäß Ziffer 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 Ziffern 1.4.3.1 und 1.4.3.2 zu einem diesbezüglich qualifizierten Facharzt oder zu einer diesbezüglich qualifizierten Fachärztin oder zu einer diesbezüglich qualifizierten Einrichtung,

- zur Abklärung einer Transplantationsindikation.

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.

1.6.2 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 Ziffern 1.4.3.1 und 1.4.3.2 in diesbezüglich qualifizierten Einrichtungen.

Im Übrigen gelten die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 1.7.3 der Anlage 5.

Die stationäre Einrichtung soll der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt bei Entlassung der Patientin oder des Patienten Empfehlungen zur weiteren individuellen Anpassung der Dosierung der medikamentösen Herzinsuffizienz-Behandlung sowie des Körpergewichts beziehungsweise des Volumenstatus aussprechen.

1.6.3 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Es gelten die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 1.7.4 der Anlage 5.

Die Rehabilitationseinrichtung soll der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt bei Entlassung der Patientin oder des Patienten Empfehlungen zur weiteren individuellen Anpassung der Dosierung der medikamentösen Herzinsuffizienz-Behandlung, des Körpergewichts beziehungsweise des Volumenstatus sowie der körperlichen Belastbarkeit aussprechen.

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

Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 2 der Anlage 5 gelten entsprechend.

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 einer Teilnahme am Modul Chronische Herzinsuffizienz profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz können am Modul teilnehmen, wenn sie die in Ziffer 1.2 genannten Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe erfüllen und wenn und solange sie am strukturierten Behandlungsprogramm für KHK nach den jeweils geltenden Bestimmungen dieser Verordnung teilnehmen.

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

Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 5 gelten entsprechend.

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Anlage 5 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

4.2 Schulungen der Versicherten

Patientenschulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen.

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. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

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

Eine gesonderte Evaluation für das Modul Chronische Herzinsuffizienz erfolgt nicht.

Die Evaluation erfolgt im Rahmen der Evaluation des strukturierten Behandlungsprogramms für KHK.

Anlage 6 zur DMP-A-RL in der Fassung vom 20.03.2014: Koronare Herzkrankheit – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Angina pectoris	Nein/ wenn ja: CCS I, CCS II, CCS III, CCS IV
2	Serum-Elektrolyte ^{1) 2)}	Bestimmt/Nicht bestimmt
2a	LDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l / nicht bestimmt
Relevante Ereignisse		
3	Relevante Ereignisse ³⁾	Herzinfarkt/instabile Angina pectoris/ Schlaganfall
4	Diagnostische und/oder koronartherapeutische Intervention ³⁾	Koronarangiographie/PCI/Bypass-Operation/ keine
5	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation ^{4) 5)}	Anzahl
Medikamente		
6	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja/Nein/Kontraindikation/orale Antikoagulation
7	Betablocker	Ja/Nein/Kontraindikation
8	ACE-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation ⁶⁾ /AT1-Rezeptorantagonisten
9	HMG-CoA-Reduktase-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation
10	Sonstige Medikation ^{7) 8)}	Ja/Nein

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Schulung		
11	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/ Keine
12	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
13a	KHK-bezogene Überweisung veranlasst ⁴⁾	Ja/Nein
13b	KHK-bezogene Einweisung veranlasst ⁴⁾	Ja/Nein
14	Regelmäßige Gewichtskontrolle empfohlen ²⁾	Ja/Nein/Nicht erforderlich

1) Natrium und Kalium im Serum.

2) Nur bei Modul Chronische Herzinsuffizienz.

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

4) Einschließlich Herzinsuffizienz.

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

6) Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

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

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

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

Anamnese- und Befunddaten

HbA1c-Wert

Die Angabe ist verpflichtend. Genau eine Angabe ist zulässig.

Bitte geben Sie hier den Echtwert, also den laut Labor bei Ihrem Patienten gemessenen Wert an. Sofern Sie eine Werteangabe als Prozentangabe haben, geben Sie diesen Wert mit einer Stelle hinter dem Komma an. Wenn Sie eine Werteangabe in mmol/mol vorliegen haben, geben Sie den Wert bitte im Feld „mmol/mol“ ohne Nachkommastelle an.

Pathologische Urin-Albumin-Ausscheidung

Die Angabe ist verpflichtend. Genau eine Angabe ist zulässig.

Hierunter sind sowohl die Makro- als auch die Mikroalbuminurie und/oder die Proteinurie ab einer Eiweißausscheidungsrate > 30 mg/24 Stunden (20 mg/l Urin) zu verstehen.

Wenn dieser Wert nicht untersucht wurde, ist hier zur Vollständigkeit eine Angabe bei „nicht untersucht“ zu machen.

eGFR

Die Angabe ist verpflichtend. Genau eine Angabe ist zulässig.

Sofern Sie die eGFR bestimmt haben, geben Sie den Wert bitte ohne Nachkom-

mastelle an. Sollten Sie die eGFR nicht bestimmt haben, ist hier zur Vollständigkeit eine Angabe bei „nicht bestimmt“ zu machen.

Fußstatus

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

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

Sollte an beiden Füßen eine Schädigung vorliegen, muss nur der schwerer betroffene Fuß dokumentiert werden.

Pulsstatus

Geben Sie bitte bei allen Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, an, ob der Pulsstatus auffällig oder unauffällig ist. Genau eine Angabe ist zulässig. Bitte geben Sie „unauffällig“ nur dann an, wenn an beiden Füßen keine Auffälligkeit besteht.

Sollten Sie den Pulsstatus nicht erhoben haben, machen Sie bitte eine Angabe bei „nicht untersucht“.

Sensibilitätsprüfung

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

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

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

Sollten Sie die Sensibilitätsprüfung nicht durchgeführt haben, machen Sie bitte eine Angabe bei „nicht untersucht“.

Weiteres Risiko für Ulcus

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

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

Sollten Sie das Ulcus-Risiko nicht erhoben haben, machen Sie bitte eine Angabe bei „nicht untersucht“.

Ulcus

Geben Sie bitte bei allen Patienten, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, an, ob ein Ulcus besteht.

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

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

Bitte geben Sie „nein“ nur dann an, wenn an beiden Füßen kein Ulcus besteht. Sollten Sie das Vorhandensein eines Ulcus nicht untersucht haben, machen Sie bitte eine Angabe bei „nicht untersucht“.

(Wund)Infektion

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

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

Sollten Sie die Füße nicht auf das Vorliegen von (Wund)Infektionen untersucht haben, machen Sie bitte eine Angabe bei „nicht untersucht“.

■ Injektionsstellen (bei Insulintherapie)

Diese Angabe ist nur im Rahmen einer Dokumentation zu **Diabetes mellitus Typ 1 sowie bei Patienten mit einer Insulintherapie bei Diabetes mellitus Typ 2** möglich und hier verpflichtend. Genau eine Angabe ist zulässig.

Geben Sie bitte an, ob die Insulin-Injektionsstellen auffällig oder unauffällig sind. Zu den Injektionsstellen zählen auch die Applikationsstellen bei einer Insulin-Pumpentherapie.

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

■ Intervall der künftigen Fußinspektion(en)

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

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

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 (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z.n. Ulcus, Z.n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

■ Spätfolgen

Die Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind dabei möglich.

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

Zur Erläuterung der Erkrankungen:

- **Diabetische Nephropathie:** Diabetes-bedingte Nierenschädigung mit erhöhter Albuminausscheidung (> 30 mg/24 Stunden bzw. 20 mg/l Urin) und/oder eine Verminderung der glomerulären Filtrationsrate.
- **Diabetische Neuropathie:** Sensomotorische Polyneuropathie und/oder autonome diabetische Neuropathie.
- **Diabetische Retinopathie:** Diese liegt vor, wenn es aufgrund des Diabetes zu einer Schädigung der Netzhautgefäße gekommen ist und diese funduskopisch nachgewiesen wurde. Zu berücksichtigen sind nicht-proliferative und proliferative Retinopathie sowie eine Makulopathie.

Relevante Ereignisse

■ Relevante Ereignisse

Eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind dabei möglich.

Bitte geben Sie an, ob bei Ihrem Patienten in der Vergangenheit eines der aufgeführten Ereignisse eingetreten ist.

Handelt es sich um eine **Erstdokumentation**, sind hier Ereignisse aus der Vergangenheit einzubeziehen.

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

Sollte in der Vergangenheit bzw. seit der letzten Dokumentation kein solches Ereignis stattgefunden haben, geben Sie bitte zur Vollständigkeit „Keine der genannten Ereignisse“ an.

Zur Erläuterung der Erkrankungen:

- **Nierenersatztherapie:** Hier ist die Dialyse zu dokumentieren.
- **Erblindung:** Hier ist die Erblindung im gesetzlichen Sinn mit einer verbleibenden Sehschärfe von höchstens 0,02 auf dem besseren Auge gemeint. Diese muss Folge des Diabetes sein.
- **Amputation:** Eine Amputation soll dann angegeben werden, wenn diese aufgrund eines diabetischen Fußes notwendig wurde. Hierunter sind alle Arten der Amputation, also sowohl die Zehen-, die Vorfuß- als auch die Unter- oder Oberschenkelamputation, zu verstehen.
- **Herzinfarkt:** Gemeint ist hier der durch EKG und/oder biochemische Marker nachgewiesene Infarkt.
- **Schlaganfall:** Gemeint ist der primär ischämische Hirninfarkt.

■ Schwere Hypoglykämien seit der letzten Dokumentation

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

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

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

■ Stationäre Aufenthalte wegen Nichterreichens des HbA1c-Wertes seit der letzten Dokumentation

Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer **Folgedokumentation bei Diabetes mellitus Typ 1** möglich und ist hier verpflichtend.

Geben Sie bitte die Anzahl aller vollstationären Aufenthalte an, die seit der letzten Dokumentation aufgrund eines Nichterreichens des angestrebten HbA1c-Wertes notwendig wurden. Sollte seit der letzten Dokumentation keine solche Behandlung notwendig gewesen sein, geben Sie bitte eine „0“ an.

■ Stationäre notfallmäßige Behandlungen wegen Diabetes mellitus seit der letzten Dokumentation

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

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

Medikamente

Bitte machen Sie zu jedem Medikament eine Angabe. Bitte machen Sie bei einem „nein“ - wo möglich - zusätzlich eine Angabe, wenn die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe des jeweiligen Medikamentes zurückzuführen ist. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig. Bei Verwendung von Kombinationspräparaten oder Kombinationstherapien geben Sie bitte jeweils die einzelnen Wirkstoffe an (z. B. „Metformin“ und zusätzlich eine Angabe bei „sonstige antidiabetische Medikation“).

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

■ Insulin oder Insulin-Analoga

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

Bitte geben Sie an, ob eine Therapie mit Humaninsulin oder Insulin-Analoga durchgeführt wird.

■ Glibenclamid

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

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

■ Metformin

Diese Angabe ist nur im Rahmen einer Dokumentation zu **Diabetes mellitus Typ 2** möglich und hier verpflichtend. Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit Metformin durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe von Metformin besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

■ Sonstige antidiabetische Medikation

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

Glibenclamid und Metformin gehören als Monotherapie zu den vorrangig zu verordnenden oralen Antidiabetika. Sollte Ihr Patient andere bzw. weitere orale Antidiabetika erhalten, ist dies hier zu dokumentieren. Hierzu zählen z.B. Präparate aus der Gruppe der Alphasglucosidase-Hemmer, der Glitazone oder Glinide, der GLP-1-Rezeptoragonisten sowie Acarbose und Glimepirid. Wenn Ihr Patient keine sonstigen oralen Antidiabetika erhält, geben Sie bitte „nein“ an.

■ Trombozytenaggregationshemmer

Eine Angabe ist sowohl bei Diabetes mellitus Typ 1 als auch bei Typ 2 verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern durchgeführt wird. Hierbei ist die Gabe u. a. von ASS oder Clopidogrel gemeint. Sie können auch angeben, ob eine orale Antikoagulations-Therapie erfolgt. Bitte geben Sie bei „nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines Thrombozytenaggregationshemmers besteht und/oder eine orale Antikoagulations-Therapie erfolgt.

Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

■ Betablocker

Eine Angabe ist sowohl bei Diabetes mellitus Typ 1 als auch bei Typ 2 verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

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

■ ACE-Hemmer

Eine Angabe ist sowohl bei Diabetes mellitus Typ 1 als auch bei Typ 2 verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

Geben Sie bitte an, ob eine Therapie mit ACE-Hemmern durchgeführt wird. Bitte geben Sie bei „nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines ACE-Hemmers besteht und eine Alternativ-Therapie mit AT1-Rezeptorantagonisten erfolgt. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

■ HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine)

Eine Angabe ist sowohl bei Diabetes mellitus Typ 1 als auch bei Typ 2 verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

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

■ Thiaziddiuretika, einschließlich Chlorthalidon

Eine Angabe ist sowohl bei Diabetes mellitus Typ 1 als auch bei Typ 2 erforderlich. Mehrfachnennungen sind möglich.

Bitte geben Sie hier an, ob Ihr Patient Thiaziddiuretika erhält. Hier ist ebenfalls die Gabe von Chlorthalidon zu erfassen. Bitte geben Sie bei „nein“ gegebenenfalls zusätzlich an, ob eine Kontraindikation gegen die Gabe eines Diuretikums besteht. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig.

Schulung

■ Schulung schon vor Einschreibung in ein DMP bereits wahrgenommen

Bitte geben Sie an, ob Ihr Patient bereits vor seiner Teilnahme am DMP an einer Diabetes- und/oder Hypertonie-Schulung teilgenommen hat. Eine Angabe zu diesem Feld ist nur im Rahmen einer Erstdokumentation möglich und ist hier verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

Gemeint sind hierbei folgende Schulungsmaßnahmen:

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

Sofern eine Teilnahme stattgefunden hat, geben Sie bitte an, für welche der beiden hier infrage kommenden Indikation(en) die Schulung(en) durchgeführt wurde(n). Eine erneute Teilnahme an einer Schulung ist dadurch NICHT ausgeschlossen!

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

■ Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

Eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachnennungen sind möglich.

Wenn Sie Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) die Teilnahme an einem Schulungsprogramm empfohlen haben, geben Sie bitte hier an, für welche der beiden hier infrage kommenden Indikation(en) die Schulung(en) durchgeführt werden soll(en).

Wurde keine Schulung empfohlen, geben Sie dies bitte auch an.

■ Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen

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

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

Sollte Ihr Patient eine empfohlene Schulung ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an. Diese Angabe kann zum Ausschluss des Versicherten aus dem Programm führen!

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

Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie dies bitte auch an. Eine Angabe in diesen Feldern führt nicht zum Ausschluss des Patienten aus dem Programm.

Behandlungsplan

■ HbA1c-Zielwert

Eine Angabe ist verpflichtend. Genau eine Angabe ist zulässig.

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

■ Ophthalmologische Netzhautuntersuchung

Eine Angabe ist verpflichtend. Mehrfachangaben sind möglich.

Die Angaben zur Netzhautuntersuchung beziehen sich hier ausschließlich rückblickend auf den Zeitraum seit der letzten Dokumentation und sind daher nur im Rahmen einer **Folgedokumentation** möglich und verpflichtend. Diese ist einschließlic einer Netzhautuntersuchung in Mydriasis in Abhängigkeit vom Risikoprofil ein- oder zweijährlich durchzuführen.

Bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 sollte die Untersuchung spätestens nach fünf Jahren Diabetesdauer, grundsätzlich jedoch ab dem 11. Lebensjahr erfolgen.

Geben Sie bitte an, ob die Untersuchung seit der letzten Dokumentation bereits durchgeführt oder von Ihnen veranlasst wurde.

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

Mindestens eine Angabe ist verpflichtend, Mehrfachnennungen sind möglich.

Sollten Sie aufgrund des Vorliegens eines Diabetischen Fußsyndroms für Ihren Patienten eine Behandlung bzw. Mitbehandlung in einer für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Einrichtung veranlasst haben, geben Sie dies bitte

hier an. Die alleinige Angabe „ja“ erfolgt auch dann, wenn Sie selbst zur Gruppe der für das Diabetische Fußsyndrom qualifizierten Ärzte gehören und den Patienten daher nicht überweisen, sondern selbst behandeln.

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

■ Diabetesbezogene stationäre Einweisung

Mindestens eine Angabe ist verpflichtend, Mehrfachnennungen sind möglich.

Sollten Sie für Ihren Patienten im Zusammenhang mit seiner Diabeteserkrankung eine stationäre Einweisung ausgestellt haben, geben Sie dies bitte hier an.

Anlage 7 zur DMP-A-RL in der Fassung vom 20.03.2014

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 1

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

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 1

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

1.2 Diagnostik (Eingangsd Diagnose)

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 (z. B. Polyurie, Polydipsie, ungewollter Gewichtsverlust) und/oder einer Ketose/Ketoazidose und
2. Nüchtern-Glukose vorrangig im Plasma (I. P.) $2 \geq 7,0$ mmol/l (≥ 126 mg/dl) oder Nicht-Nüchtern-Glukose I. P. $3 \geq 11,1$ mmol/l (≥ 200 mg/dl) und
3. gegebenenfalls laborchemische Hinweise für einen absoluten Insulinman-

gel (z. B. 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. 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 Stoffwechsellentgleisungen (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 Stoffwechselfelbstkontrolle

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 intensivierete 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 <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 Rauchen aufzugeben.

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

1.3.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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 koordinie-

renden 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 eliminerter Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

■ 1.4 Hypoglykämische und ketoazidotische Stoffwechsellagen

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

■ 1.5 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1

1.5.1 Mikrovaskuläre Folgeerkrankungen

1.5.1.1 Allgemeinmaßnahmen

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 Dialysetnotwendigkeit. Zur Hemmung der Pro-

gression 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 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 Augenkomplication 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 Opioide 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.

1.5.3 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 orthopädiemäßig 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 ≥ 140 mmHg systolisch und/oder ≥ 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 Schleifen-diuretika 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 (z. B. 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 (z. B. 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 intensiviertere 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 (z. B. 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 (z. B. 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 Pädiaterin, einen diabetologisch besonders qualifizierten Pädiater oder eine diabetologisch besonders qualifizierte pädiatrische Einrichtung. In begründeten Einzelfällen kann die Koordination durch eine Ärztin, einen Arzt oder eine Einrichtung erfolgen, die in der Betreuung von Kindern und Jugendlichen diabetologisch besonders qualifiziert sind.

1.8.2 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 (z. B. 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 (z. B. 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 Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 1.

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

1.8.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Diabetes mellitus Typ 1 von einer Rehabilitati-

onsleistung 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 Stoffwechsellentgleisungen	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

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

3. Teilnahmevoraussetzungen 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 1.3.1 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 Stoffwechselfbstkontrolle. 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 Abs. 2 Ziffer 1 DMP-Anforderungen-Richtlinie sind mindestens folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- a. Tod,
- b. Herzinfarkt,
- c. Schlaganfall,
- d. Amputation,
- e. Erblindung,
- f. Nierenersatztherapie,
- g. Diabetische Nephropathie,
- h. Neuropathie,

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

Anlage 1 zur DMP-A-RL in der Fassung vom 20.04.2017

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2

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

1.1 Definition des Diabetes mellitus Typ 2

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

1.2 Diagnostik (Eingangsdignose)

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

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

Bei Abwesenheit diabetischer Symptome:

Die Diagnose eines Diabetes mellitus wird unabhängig von Alter und Ge-

schlecht durch Messung mehrfach erhöhter Blutglukosewerte an mindestens zwei verschiedenen Tagen gestellt:

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

Die bevorzugte Diagnostik des Diabetes bleibt die Nüchtern-Glukose-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 Pati-

entin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3.1 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und an der Umsetzung mitwirken kann.

■ 1.3 Therapie des Diabetes mellitus Typ 2

1.3.1 Therapieziele

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

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

1.3.2 Differenzierte Therapieplanung

1.3.2.1 Allgemein

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

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

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

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

1.3.2.2 Orientierungsgrößen für die antihyperglykämische Therapie

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

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

- Unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele ist in der Regel eine Einstellung der Blutglukose entsprechend einem HbA1c-Bereich von 6,5 % bis 7,5 %, 47,5 mmol/mol bis 58,5 mmol/mol anzustreben. Worauf man in diesem Korridor abzielt, hängt unter anderem vom Alter und der Komorbidität der Patientin oder des Patienten ab.
- Eine Absenkung auf HbA1c-Werte unter 6,5 % (47,5 mmol/mol) kann erfolgen, so lange die Therapie mit lebensstilmodifizierenden Maßnahmen oder/

und Metformin durchgeführt wird, da bei der Behandlung mit Metformin ein Nutzen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist und kein erhöhtes Risiko für bedeutende Nebenwirkungen (Hypoglykämien) besteht.

- Bei älteren multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer eher kürzeren Lebenserwartung kann ein HbA1c-Ziel über 8 % (63,9 mmol/mol) bei gegebener Symptombefreiheit noch tolerabel sein. Die Symptombefreiheit, die in der Regel bei HbA1c-Werten bis 8,5 % (69,40 mmol/mol) gewährleistet ist, und die Vermeidung von akuten hyperglykämischen Entgleisungen und schweren Hypoglykämien bestimmen die Blutzuckerziele.

1.3.3 Ärztliche Kontrolluntersuchungen

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

mindestens einmal jährlich	Berechnung der geschätzten (estimated) glomerulären Filtrationsrate (eGFR)
ein- oder zweijährlich (risikoabhängig, siehe Nummer 1.7.2.3)	augenärztliche Untersuchung einschließlich Netzhautuntersuchung in Mydriasis zum Ausschluss einer Retinopathie.
mindestens einmal jährlich	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 Spritzenstellen auf Lipohypertrophie und der korrekten Injektionstechnik, bei starken Blutzuckerschwankungen auch häufiger

1.4 Basistherapie

1.4.1 Ernährungsberatung

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

1.4.2 Raucherberatung

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

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

1.4.3 Körperliche Aktivitäten

Die Ärztin oder der Arzt überprüft individuell, ob die Patientin oder der Patient von intensiveren Bemühungen um eine Gewichtskontrolle und um eine Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert. Mögliche Interventionen müssen darauf ausgerichtet sein, die Patientin oder den Patienten zu motivieren, das

erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren oder seinen Lebensstil zu integrieren.

1.4.4 Stoffwechselfbstkontrolle

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

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

1.5 Blutglukosesenkende 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 Langzeit-

studien 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 Stoffwechsellentgleisungen

Bei hyperglykämischen Stoffwechsellentgleisungen, 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 Symptomfreiheit das vorrangig vereinbarte Therapieziel ist, ist das Ausmaß der Blutglukose-Senkung individuell anzupassen, um z. B. folgenschwere Hypoglykämien zu vermeiden.

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

■ 1.7 Begleit- und Folgeerkrankungen des Diabetes mellitus Typ 2

1.7.1 Makroangiopathie

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

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

nachgewiesen ist. Insbesondere kommen zur Prävention makroangiopathischer Folgeerkrankungen folgende Maßnahmen in Betracht:

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

1.7.1.1 Antihypertensive Therapie

Arterielle Hypertonie bei Diabetes mellitus Typ 2: Definition und Diagnosestellung

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

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

Die Blutdruckmessung ist methodisch standardisiert gemäß den internationalen Empfehlungen durchzuführen. Bei Unsicherheiten hinsichtlich der Diagnosestellung auf der Basis von in medizinischen Einrichtungen erhobenen Blutdruckwerten sollten diese durch Selbst- bzw. Langzeitblutdruckmessungen 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 Schleifen-diuretika 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 aufgrund des individuellen Risikoprofils (insbesondere Diabetesdauer, Alter, Retinopathie, weitere Begleiterkrankungen) zu prüfen, ob eine Patientin oder ein Patient von einer regelmäßigen Bestimmung der Albumin-Ausscheidung im Urin (z. B. einmal jährlich) profitieren kann. Zum Ausschluss einer diabetischen Nephropathie ist der Nachweis einer normalen Urin-Albumin-Ausscheidungsrate oder einer normalen Urin-Albumin-Konzentration im ersten Morgenurin ausreichend.

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

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

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

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

1.7.2.3 Diabetesassoziierte Augenerkrankungen

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

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

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

1.7.3.1 Diabetische Neuropathie

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

Bei Neuropathien mit für die Patientin oder den Patienten störender Symptomatik (vor allem schmerzhaftes Polyneuropathie) ist der Einsatz zusätzlicher medikamentöser Maßnahmen sinnvoll. Es kommen vorzugsweise Antidepressiva

siva, Antikonvulsiva und Opioiden 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 orthopädiemäßig 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 (ggf. infolge Osteoarthropathie), Hyperkeratose mit Einblutung, Z. n. Ulkus, Z. n. Amputation	alle 3 Monate oder häufiger

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

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

1.7.4 Psychosoziale Betreuung

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

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

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

1.7.5 Psychische Komorbiditäten

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

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

1.7.6 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln aufgrund 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 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 Betreu-

ungsperson 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,
- 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Qualitätsziel	Qualitätsziel
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 Stoffwechsellentgleisungen	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

Qualitätsziel	Qualitätsziel
Hoher Anteil geschulter Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> • Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonieschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Patientinnen und Patienten • Anteil der Patientinnen und Patienten, die an einer Diabetesschulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, an den bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Patientinnen und Patienten
Einhaltung der Kooperationsregeln	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Fußläsionen mit oberflächlicher Wunde mit Ischämie und allen tiefen Ulcera (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

Qualitätsziel	Qualitätsziel
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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

■ 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

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

Patientinnen mit Schwangerschaftsdiabetes werden nicht in dieses strukturierte Behandlungsprogramm aufgenommen.

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

■ 4.1 Schulungen der Ärztinnen oder Ärzte

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

■ 4.2 Schulungen der Versicherten

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

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

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

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

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

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

Anlage 8 zur DMP-A-RL in der Fassung vom 20.04.2017: Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation

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

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

1) Angabe des schwerer betroffenen Fußes.

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

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

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

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

Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für das strukturierte Behandlungsprogramm Asthma bronchiale

Anamnese- und Befunddaten

Häufigkeit von Asthma-Symptomen

Eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie hier die Häufigkeit der Asthma-Symptome an. Die Angabe bezieht sich dabei auf die Einschätzung des Patienten zum Dokumentationszeitpunkt.

„Häufiger als 2mal wöchentlich“ geben Sie bitte an, wenn Ihr Patient gemäß seiner Einschätzung an mehr als zwei verschiedenen Tagen in der Woche Symptome angibt, die eindeutig dem Asthma bronchiale zuzuordnen sind.

„Bis zu 2mal wöchentlich“ geben Sie an, wenn Ihr Patient gemäß seiner Einschätzung an bis zu zwei Tagen in der Woche Symptome angibt, die eindeutig dem Asthma bronchiale zuzuordnen sind.

„Keine“ ist anzukreuzen, wenn Ihr Patient gemäß seiner Einschätzung keine Asthma-typischen Symptome aufweist.

Aktueller Peak-Flow-Wert

Eine Angabe ist erforderlich.

Der Peak-Flow-Wert wird in der Regel von dem Patienten nach erfolgter Einweisung in den Gebrauch des Peakflow-Meters selbst gemessen, für die Angabe kann aber auch die in der Praxis supervidierte Messung mit dem

Peakflow-Meter oder es können die Ergebnisse der Lungenfunktion herangezogen werden.

Bitte geben Sie den Peak-Flow-Wert in Litern pro Minute an bzw., dass der Test nicht durchgeführt wurde.

Sinnvoll ist die regelmäßige Überprüfung zum richtigen Gebrauch des Peakflow-Meters. Eine entsprechende Dokumentation ist dafür nicht vorgesehen.

Relevante Ereignisse

Stationäre Notfallmäßige Behandlungen wegen Asthma bronchiale seit der letzten Dokumentation

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

Geben Sie bitte die Anzahl aller vollstationären Aufenthalte an, die seit der letzten Dokumentation auf Grund des Asthma bronchiale notwendig wurden. Sollte seit der letzten Dokumentation keine solche Behandlung notwendig gewesen sein, geben Sie bitte eine „0“ an.

Medikamente

Bitte machen Sie zu jeder Wirkstoffgruppe eine Angabe. Bitte machen Sie bei einem „keine“ – wo möglich – zusätzlich eine Angabe, wenn die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe des jeweiligen Medikamentes zurückzuführen ist. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig. Die Angaben können – je nach Praxissoftware – direkt aus der Vordokumentation übernommen werden. Sie müssen dazu die Übernahme der vorherigen Angaben bestätigen.

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

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

Zu den vorrangig zu verordnenden Wirkstoffgruppen zählen

Bei Erwachsenen

Für die Dauertherapie:

- Inhalative Glukokortikosteroide (Basistherapie):
 - Beclomethason,
 - Budesonid,
 - Fluticason

Als Erweiterung der Basistherapie kommen in Betracht:

- Inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika:
 - Salmeterol,
 - Formoterol
- In begründeten Fällen:
 - Systemische Glukokortikosteroide
 - Sonstige: hierzu zählen
 - Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung),
 - Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten (Montelukast)
 - Anti-IgE Antikörper

Für die Bedarfstherapie

- kurz wirksame Beta-2 Sympatomimetika (bevorzugt inhalativ):
 - Fenoterol,
 - Salbutamol,
 - Terbutalin

● bei unzureichendem Ansprechen

- Kurz wirksame Anticholinergika (Ipratropiumbromid)
- Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung)
- Systemische Glukokortikosteroide (maximal 1 bis 2 Wochen)

Bei 5 – 17 Jährigen

Für die Dauertherapie:

- Inhalative Glukokortikosteroide (Basistherapie):
 - Beclomethason,
 - Budesonid,
 - Fluticason
- In begründeten Einzelfällen alternativ Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten

Als Erweiterung der Basistherapie kommen in Betracht:

- Inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika:
 - Salmeterol,
 - Formoterol
- Steigerung der Dosierung des inhalativen Glukokortikosteroids auf mittlere Dosis
- Kombination von inhalativen Glukokortikosteroiden und Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
- In Ausnahmefällen, bei sonst nicht kontrollierbaren Verläufen: (Verordnung sollte durch die jeweils qualifizierte Fachärztin/den Facharzt/ die Einrichtung erfolgen)
 - Systemische Glukokortikosteroide
 - Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung),
 - Anti-IgE Antikörper

Für die Bedarfstherapie

- kurz wirksame Beta-2 Sympathomimetika (bevorzugt inhalativ):
 - Fenoterol,
 - Salbutamol,
 - Terbutalin
- kurz wirksame Anticholinergika (Ipratropiumbromid)
- bei unzureichendem Ansprechen
 - Kurz wirksame Anticholinergika (Ipratropiumbromid)
 - Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung)
 - Systemische Glukokortikosteroide (maximal 1 bis 2 Wochen)

■ Inhalative Glukokortikosteroide

Eine Angabe ist erforderlich.

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

■ Inhalative langwirksame Beta-2-Sympathomimetika

Eine Angabe ist erforderlich.

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

■ Kurzwirksame inhalative Beta-2-Sympathomimetika

Eine Angabe ist erforderlich.

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

■ Systemische Glukokortikosteroide

Eine Angabe ist erforderlich.

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

■ Sonstige asthmaspezifische Medikation

Eine Angabe ist erforderlich.

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

Die Ausprägung „andere“ umfasst z.B. Theophyllin, Anticholinergika oder auch Anti-IgE Antikörper

■ Inhalationstechnik überprüft

Eine Angabe ist erforderlich.

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

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

Schulung

■ Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

Eine Angabe ist erforderlich.

Wenn Sie Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) die Teilnahme an einem Schulungsprogramm empfohlen haben, geben Sie dies bitte hier an. Wurde keine Schulung empfohlen, geben Sie dies bitte auch an.

■ Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen

Eine Angabe ist erforderlich.

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

Sollte Ihr Patient eine empfohlene Schulung ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an. Diese Angabe kann zum Ausschluss des Versicherten aus dem Programm führen!

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

Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie dies bitte an. Eine Angabe in diesen Feldern führt nicht zum Ausschluss des Patienten aus dem Programm.

Behandlungsplan

■ Schriftlicher Selbstmanagementplan

Eine Angabe ist erforderlich.

Für die weitere Behandlung sollen Sie gemeinsam mit Ihrem Patienten einen Behandlungsplan erstellen und Therapieziele vereinbaren.

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

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

■ Asthmabezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst

Eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie hier „ja“ an, falls Sie Ihren Patienten auf Grund seines Asthma bronchiale zu einem anderen Arzt oder in eine stationäre Einrichtung überwiesen oder eingewiesen haben.

Sollte dies nicht der Fall sein, kreuzen Sie bitte „nein“ an.

Anlage 9 zur DMP-A-RL in der Fassung vom 20.03.2014:

Die Regelungen des Teil B II. Ziffer 1-4 und 6 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Asthma bronchiale - in dieser Richtlinie. Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm Asthma bronchiale werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.

Teil B II. der DMP-Richtlinie in der Fassung vom 16.02.2012

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen – Teil I Asthma bronchiale (ab 5 Jahre)

Folgende Anforderungen haben die strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten ab 5 Jahren mit Asthma bronchiale zu erfüllen:

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 Asthma bronchiale

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

1.2 Diagnostik

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

1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- wiederholtes Auftreten anfallsartiger, oftmals nächtlicher Atemnot und/oder Husten mit oder ohne Auswurf, insbesondere bei Allergenexposition, während oder nach körperlicher Belastung, bei Infekten, thermischen Reizen, Rauch- und Staubexposition,
- jahreszeitliche Variabilität der Symptome,
- positive Familienanamnese (Allergie, Asthma bronchiale),
- berufs-, tätigkeits- sowie umgebungsbezogene Auslöser von Atemnot bzw. Husten.

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 Ziffer II 1.2.1 und das Vorliegen mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

Bei Erwachsenen:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV1/VC kleiner/gleich 70 % und Nachweis der (Teil-)Reversibilität durch Zunahme der EV1 um mindestens 15 % und mindestens 200 ml nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,
- Zunahme der FEV1 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 größer 20 % über 3 bis 14 Tage,
- Nachweis einer bronchialen Hyperreagibilität durch einen unspezifischen, standardisierten, mehrstufigen inhalativen Provokationstest. Im Alter von 5 bis 17 Jahren:
- Nachweis der Obstruktion bei FEV1/VC kleiner/gleich 75 % und Nachweis der (Teil-)Reversibilität durch Zunahme der FEV1 um mindestens 15 % nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,
- Zunahme der FEV1 um mindestens 15 % nach bis zu 28-tägiger Gabe von inhalativen Glukokortikosteroiden oder bis zu 10-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden,
- circadiane PEF-Variabilität größer 20 % über 3 bis 14 Tage,
- Nachweis einer bronchialen Hyperreagibilität durch einen unspezifischen, standardisierten, nicht-inhalativen oder durch einen unspezifischen, standardisierten, mehrstufigen inhalativen Provokationstest.

Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.

Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer II 3. Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, ob die Patien-

tin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer II 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

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/einen

- allergologisch qualifizierte/n und pneumologisch kompetente/n oder
- allergologisch und pneumologisch qualifizierte/n Ärztin/Arzt erfolgen.

1.3 Therapieziele

Ziel der Therapie ist eine optimale Symptomkontrolle. Die Therapie dient insbesondere der Steigerung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung und der Verbesserung der asthmarelevanten Lebensqualität.

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

1. Vermeidung/Reduktion von:

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

2. Reduktion der Asthma-bedingten Letalität.

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. Rhinitis/Sinusitis) zu berücksichtigen. Der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer II 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

nicht in Kraft aufgrund der Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27. April 2012:*

„1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

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

- relevante Allergene und deren Vermeidung (soweit möglich),
- sonstige Inhalationsnoxen und Asthmaauslöser (z. B. Aktiv- und Passivrauchen, emotionale Belastung) und deren Vermeidung,

* Aufgrund der Beanstandung gilt nach § 321 SGB V die Ziffer 1.5.1 der Anlage 9 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung:

„1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen
Die/Der behandelnde Ärztin/Arzt soll die Patientin oder den Patienten insbesondere hinweisen auf:
– relevante Allergene und deren Vermeidung (soweit möglich),
– sonstige Inhalationsnoxen und Asthmaauslöser (z. B. Aktiv- und Passivrauchen, emotionale Belastung) und deren Vermeidung,
– Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung des Asthma bronchiale führen können.“

- Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung des Asthma bronchiale führen können.

Im Rahmen der Therapie klärt die/der behandelnde Ärztin/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, starken 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 (nicht-medikamentöse Maßnahmen, insbesondere verhaltenstherapeutische und ggf. geeignete unterstützende medikamentöse Maßnahmen) angeboten werden.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Raucher sollen zum Rauchverzicht motiviert werden.“

1.5.2 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. Im Übrigen gelten die unter Ziffer II 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

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/der behandelnde Ärztin/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 wieder herzustellen 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 Ziffer II 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/den Ärztin/Arzt zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen (z. B. verhaltenstherapeutischen) und/oder psychiatrischen Behandlungen profitieren können. Bei psychischen Beeinträchtigun-

gen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

1.5.6 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 [Ziffer II 4]).

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen Medikamente verwendet werden, deren positiver Effekt und Sicherheit im Hinblick auf die unter Ziffer II 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 unter Ziffer II 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 Inhalationssystem. Es sollte daher das Inhalationssystem und die Instruktion bezüglich der Anwendung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere

Alter und Koordination) angepasst werden. Darüber hinaus ist es sinnvoll, bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen. Nach einer initialen Einweisung in die Inhalationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.

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

1.5.6.1 Dauertherapie bei Erwachsenen

Vorrangig sollen zur Dauertherapie die folgenden Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1. Basistherapie

- inhalative Glukokortikosteroide,

2. als Erweiterung dieser Basistherapie kommen in Betracht:

- inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika
- in begründeten Fällen
- systemische Glukokortikosteroide
- Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
- Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung)
- Anti-IgE Antikörper

Bei Patientinnen und Patienten mit, trotz Ausschöpfung einer erweiterten Basistherapie nicht ausreichend kontrollierbarem, schwerem persistierendem allergischem Asthma bronchiale kann eine Behandlung mit Anti-IgE Antikörper geprüft werden.

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.

1.5.6.2 Dauertherapie bei 5- bis 17-Jährigen

Vorrangig sollen zur Dauertherapie die folgenden Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1. Basistherapie

- Vorzugsweise inhalative Glukokortikosteroide
- in begründeten Fällen alternativ Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten

2. Als Erweiterung dieser Basistherapie kommen in Betracht:

- Steigerung der Dosis des inhalativen Glukokortikosteroids auf eine mittelhohhe Dosis
- Kombination von inhalativen Glukokortikosteroiden und Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten
- inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika (nur in Kombination mit inhalativen Glukokortikosteroiden)

3. Im Ausnahmefall, bei sonst nicht kontrollierbaren Verläufen

- systemische Glukokortikosteroide
- Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung)
- Anti-IgE Antikörper

Bei Patientinnen und Patienten mit, trotz Ausschöpfung einer erweiterten Basistherapie nicht ausreichend kontrollierbarem, schwerem persistierendem allergischem Asthma bronchiale kann eine Behandlung mit Anti-IgE Antikörper geprüft werden.

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

1.5.6.3 Bedarfstherapie/Anfallstherapie

Eine Bedarfsmedikation kann beispielsweise bei körperlicher Belastung, Dyspnoe, pulmonalen Infekten oder Obstruktionen unterschiedlichen Schweregrades notwendig sein. Vorrangig sollten bei der Bedarfstherapie/Anfallsthe-

rapie folgende Wirkstoffgruppen Anwendung finden:

- rasch wirksame Beta-2-Sympathomimetika (bevorzugt inhalativ),
- kurz wirksame Anticholinergika (5- bis 17-Jährige)

Bei unzureichendem Ansprechen kommen in Betracht:

- systemische Glukokortikosteroide (maximal bis zu 2 Wochen),
- kurz wirksame Anticholinergika,
- Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung).

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

1.5.6.4 Spezifische Immuntherapie/Hyposensibilisierung

Wenn bei Vorliegen eines allergischen Asthma bronchiale Symptome mit Allergenkarenzversuch und Pharmakotherapie nicht ausreichend zu beseitigen sind, ist die Indikation zur Durchführung einer spezifischen Immuntherapie/Hyposensibilisierung zu prüfen.

1.5.6.5 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.

1.5.6.6 Schutzimpfungen

Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollten gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d 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/r Ärztin/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 in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben.

In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit Asthma bronchiale eine/n zugelassene/n oder ermächtigte/n qualifizierte/n Fachärztin/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 Ziffer II 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.

Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der/des qualifizierten Fachärztin/Facharztes oder der qualifizierten Einrichtung befinden, hat diese/dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob eine Rücküberweisung an die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.

1.6.2 Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur 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/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- bei unzureichender Asthmakontrolle trotz intensivierter Behandlung,
- wenn eine Langzeittherapie mit systemischen Glukokortikosteroiden begonnen oder beendet werden soll,
- Einleitung einer Therapie mit Anti-IgE-Antikörper,
- vorausgegangene Notfallbehandlung,
- Begleiterkrankungen (z. B. COPD, chronische Rhinitis/Sinusitis, rezidivierender Pseudo-Krupp),
- Verdacht auf eine allergische Genese des Asthma bronchiale,
- Verdacht auf berufsbedingtes Asthma bronchiale,
- Verschlechterung des Asthma bronchiale in der Schwangerschaft.

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 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 Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen,
- bei Erwachsenen: Absinken des Peakflows unter ca. 30 % des persönlichen Bestwertes bzw. unter 100 l/min Atemfrequenz mehr als ca. 25 pro Minute, Sprech-Dyspnoe und/oder 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, deutlicher Abfall der Sauerstoffsättigung, Sprech-Dyspnoe, Einsatz der Atemhilfsmuskulatur, deutliche Zunahme der Herz- und

Atemfrequenz und/oder deutliche Abschwächung des Atemgeräusches,

- 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

Eine Rehabilitationsleistung ist insbesondere zu erwägen bei schweren Asthmaformen mit relevanten Krankheitsfolgen trotz adäquater medizinischer Betreuung, insbesondere bei Ausschöpfung der Therapie bei schwierigen und instabilen Verläufen mit schwerer bronchialer Obstruktion, ausgeprägter bronchialer Hyperreagibilität, psychosozialer Belastung und/oder bei schweren medikamentös bedingten Folgekomplikationen.

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)

Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren.²Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer II 1.6,
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,

- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Ziffer II 5,
- aktive Teilnahme der Versicherten.

Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. Im Sinne des Patientenschutzes 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.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungenfunktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und eingeschriebene Versicherte.

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. Im Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdocumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherten enthält.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Ziffer II 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

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

Die/Der behandelnde Ärztin/Arzt soll prüfen, ob die Diagnose des Asthma bronchiale gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer II 1.3. genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist

- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer II 1.2,
- die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
- die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des 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.

Die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres ist durch ihre gesetzlichen Vertreter abzugeben.

Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
- auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
- über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
- über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des 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.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer aktuellen oder längstens zwölf Monate zurückliegenden asthmatischen Anamnese gemäß Ziffer II 1.2.1 und das Vorliegen mindestens eines der unter Ziffer II 1.2.2 genannten Kriterien erforderlich. Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

Eine/Ein aktuell unter Regelmedikation stehende/r Patientin/Patient mit Asthma bronchiale kann eingeschrieben werden, wenn die Diagnose vor Therapiebeginn wie unter Ziffer II 1.2.2 gestellt wurde und eine asthmatische Anamnese aus dem Zeitraum der letzten zwölf Monate vor Einschreibung vorliegt.

Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms 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 unter Ziffer II 1.3 genannten Therapieziele weiterhin von einer Einschreibung in das Programm profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

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

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

4.2 Schulungen der Versicherten

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

Patientenschulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Absatz 2 Nummer 1 SGB V herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer II 1.3 genannten Therapiezielen belegt werden. Schulungs- und Behandlungsprogramme müssen die individuellen Behandlungspläne berücksichtigen. Schulungsprogramme für Kinder sollen und für Jugendliche können die Möglichkeit der Schulung von ständigen Betreuungspersonen vorsehen. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

Anlage 10 der DMP-A-RL in der Fassung vom 20.03.2015:

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

5 Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V)

Die Dokumentation im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale erfolgt nach Anlage 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie in Verbindung mit den folgenden Vorgaben:

Asthma bronchiale – Dokumentation

Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Häufigkeit von Asthma-Symptomen ¹⁰	Häufiger als 2-mal wöchentlich/ bis zu 2-mal wöchentlich/Keine
2	Aktueller Peak-Flow-Wert	Wert/Nicht durchgeführt
Relevante Ereignisse		
3	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale seit der letzten Dokumentation ¹¹	Anzahl
Medikamente		
4	Inhalative Glukokortikosteroide	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation
5	Inhalative lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation
6	Kurz wirksame inhalative Beta-2-Sympathomimetika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation
6a	Systemische Glukokortikosteroide	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/ Kontraindikation
7	Sonstige asthmaspezifische Medikation	Nein/Leukotrien-Rezeptor-Antagonisten/ Andere
8	Inhalationstechnik überprüft	Ja/Nein
Schulung		
9	Asthma-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja/Nein
10	Empfohlene Schulung wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/ Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
11	Schriftlicher Selbstmanagementplan	Ja/Nein
12	Asthmabezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst	Ja/Nein

10) Gemäß Einschätzung zum Dokumentationszeitpunkt

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

6 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

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

Gemäß § 321 SGB V gelten die bislang in § 28g Absatz 1 bis 4 RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Evaluation weiter, bis vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierzu Anforderungen nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V geregelt werden.

Ausfüllanleitung zum indikationsspezifischen Datensatz für das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

Anamnese- und Befunddaten

■ Aktueller FEV1-Wert (alle 6 bis 12 Monate)

Eine Angabe ist erforderlich.

Geben Sie hier den aktuell vor einer Spasmyolyse gemessenen FEV1-Wert Ihres Patienten mit zwei Stellen hinter dem Komma an.

Relevante Ereignisse

■ Häufigkeit von Exazerbationen

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

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

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

■ Stationäre notfallmäßige Behandlungen wegen COPD seit der letzten Dokumentation

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

Geben Sie bitte die Anzahl aller vollstationären Aufenthalte an, die seit der letzten Dokumentation aufgrund der COPD notwendig wurden. Sollte seit der letzten Dokumentation keine solche Behandlung notwendig gewesen sein, geben Sie bitte eine „0“ an.

Medikamente

Bitte machen Sie zu jeder Wirkstoffgruppe eine Angabe. Bitte machen Sie bei einem „keine“ – wo möglich – zusätzlich eine Angabe, wenn die Nicht-Verordnung auf eine Kontraindikation gegen die Gabe der jeweiligen Wirkstoffgruppe zurückzuführen ist. Diese Angabe ist für die Qualitätssicherung notwendig. Die Angaben können – je nach Praxissoftware – direkt aus der Vordokumentation übernommen werden. Sie müssen dazu die Übernahme der vorherigen Angaben bestätigen.

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

■ Zu den einzelnen Wirkstoffgruppen, die vorrangig zu verordnen sind, zählen:

Für die Bedarfstherapie

- Kurz wirksame Anticholinergika (Ipratropiumbromid)
- Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika (Fenoterol, Salbutamol, Terbutalin)
- Kombination von kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetika und Anticholinergika

Falls erforderlich zur Dauertherapie

- Lang wirksames Anticholinergikum (Tiotropiumbromid)
- Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika (Formoterol, Salmeterol)

In begründeten Einzelfällen können auch nachstehende Wirkstoffgruppen zur Anwendung kommen:

- Theophyllin (Darreichungsform mit **verzögerter** Wirkstofffreisetzung zur **Dauertherapie**), Theophyllin (Darreichungsform mit **rascher** Wirkstofffreisetzung, als **Bedarfs**therapie)
- Inhalative Glukokortikosteroide (bei mittelschwerer und schwerer COPD, insbesondere wenn außerdem Zeichen eines Asthma bronchiale bestehen)
- Systemische Glukokortikosteroide
- Bei gehäuft auftretenden Exazerbationen bzw. bei Schleimretention können mukoaktive Substanzen (Acetylcystein, Ambroxol, Carbocystein) erwogen werden.

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

Eine Angabe ist erforderlich.

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

■ Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika

Eine Angabe ist erforderlich.

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

■ Lang wirksame Anticholinergika

Eine Angabe ist erforderlich.

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

■ Inhalationstechnik überprüft

Eine Angabe ist erforderlich.

Sie sollten mindestens einmal im Jahr die Inhalationstechnik Ihres Patienten überprüfen.

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

■ Sonstige diagnosespezifische Medikation

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

Die Ausprägung „andere“ umfasst z. B. mukoaktive Substanzen wie Acetylcystein, Ambroxol oder Carbocystein.

Schulung

■ Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)

Eine Angabe ist erforderlich.

Wenn Sie Ihrem Patienten aktuell (am Tage der Konsultation) die Teilnahme an einem Schulungsprogramm empfohlen haben, geben Sie dies bitte hier an. Wurde keine Schulung empfohlen, geben Sie dies bitte auch an.

■ Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen

Eine Angabe ist erforderlich.

Die Angaben zu den Schulungen beziehen sich hier ausschließlich rückblickend auf Schulungen, die Sie oder der vorherige Arzt Ihrem Patienten empfohlen haben und sind daher nur im Rahmen einer Folgedokumentation möglich.

Sollte Ihr Patient eine empfohlene Schulung ohne einen für Sie nachvollziehbaren Grund nicht wahrgenommen haben, kreuzen Sie bitte „nein“ an. **Diese Angabe kann zum Ausschluss des Versicherten aus dem Programm führen!**

Die Ausprägung „war aktuell nicht möglich“ ist anzukreuzen, wenn die Schulung innerhalb des Dokumentationsintervalls (jedes Quartal oder jedes zweite Quartal) wegen nachvollziehbarer Gründe nicht wahrgenommen werden konnte. Solche Gründe können z. B. sein: Fehlende Schulungskapazität, Krankenhausaufenthalt des Patienten, private Gründe. Die Beurteilung, ob die Gründe nachvollziehbar sind, obliegt alleine Ihnen und dem Patienten. Sollten Sie bei der letzten Dokumentation keine Schulung empfohlen haben, geben Sie dies bitte an.

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

Behandlungsplan

■ COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst

Eine Angabe ist erforderlich.

Bitte geben Sie hier „ja“ an, falls Sie Ihren Patienten aufgrund seiner COPD zu einem anderen Arzt oder in eine stationäre Einrichtung überwiesen oder eingewiesen haben.

Sollte dies nicht der Fall sein, kreuzen Sie bitte „nein“ an.

Anlage 11 zur DMP-A-RL in der Fassung vom 20.03.2014:

Die Regelungen des Teil B III. Ziffer 1-4 und 6 der DMP-Richtlinie gelten bis zum Inkrafttreten der Anforderungen an die Ausgestaltung des strukturierten Behandlungsprogramms für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Chronisch obstruktive Lungenerkrankungen (COPD) - in dieser Richtlinie. Die medizinischen Evaluationsparameter für das strukturierte Behandlungsprogramm COPD werden zukünftig in der Ziffer 5 dieser Anlage normiert.

Teil B III. der DMP-Richtlinie in der Fassung vom 16.02.2012

Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen – Teil II: 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. ⁵Ausmaß 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, ggf. dem Vorliegen charakteristischer Symptome und dem Nachweis einer Atemwegsobstruktion mit fehlender oder geringer Reversibilität.

1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- täglich Husten, meist mit täglichem Auswurf, mindestens über ein Jahr,
- Atemnot bei körperlicher Belastung, bei schweren Formen auch in Ruhe,
- langjähriges Inhalationsrauchen,
- Berufsanamnese,
- Infektanamnese,
- differentialdiagnostisch relevante Erkrankungen, insbesondere Asthma bronchiale und Herzerkrankungen,
- Komorbiditäten.

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion, einer Lungenüberblähung und eines Corpulmonale. 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 Atemgeräusch deutlich abgeschwächt.

Neben der COPD kann ein Asthma bronchiale bestehen. In solchen Fällen bestehen zusätzlich Zeichen der bronchialen Hyperreagibilität und eine größere Variabilität bzw. Reversibilität der Atemwegsobstruktion.

1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion mit Nachweis einer fehlenden oder geringen Reversibilität. Die Lungenfunktionsdiagnostik dient somit der Sicherung der Diagnose, der differentialdiagnostischen Abgrenzung zu anderen obstruktiven Atemwegs- und Lungenkrankheiten sowie zur Verlaufs- und Therapiekontrolle.

Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, der Nachweis einer Reduktion von FEV1 unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV1/VC kleiner/gleich 70 % und
- Zunahme der FEV1 um weniger als 15 % und/oder um weniger als 200 ml 10 Minuten nach Inhalation eines kurzwirksamen Beta-2-Sympathomimetikums oder 30 Minuten nach Inhalation eines kurzwirksamen Anticholinergikums (Bronchodilatator-Reversibilitätstestung).
- Nachweis der Obstruktion bei FEV1/VC kleiner/gleich 70 % und
- Zunahme der FEV1 um weniger als 15 % und/oder um weniger als 200 ml nach mindestens 14-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden oder mindestens 28-tägiger Gabe eines inhalativen Glukokortikosteroids in einer stabilen Krankheitsphase (Glukokortikosteroid-Reversibilitätstestung).
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen oder Patienten mit FEV1/VC größer 70 % und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.

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

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:

1. Vermeidung/Reduktion von:

- akuten und chronischen Krankheitsbeeinträchtigungen (z. B. Exazerbationen, Begleit- und Folgeerkrankungen),
- einer 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;

2. Reduktion der COPD-bedingten Letalität.

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/der Leistungserbringerin/Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer III 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnah-

men erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.

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 die Lungenfunktion (FEV₁, alle sechs bis zwölf Monate) und das Körpergewicht prognostisch relevant.

■ 1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Nicht-medikamentöse Maßnahmen

1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

Die/Der behandelnde Ärztin/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,
- Infektionsprophylaxe,
- Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung der COPD führen können,
- eine adäquate Ernährung (hyperkalorisch) bei Untergewicht

*nicht in Kraft aufgrund der Beanstandung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 27. April 2012:**

„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/der behandelnde Ärztin/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, starken 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 (nicht-medikamentöse Maßnahmen, insbesondere verhaltenstherapeutische und ggf. geeignete unterstützende medikamentöse Maßnahmen) angeboten werden.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Rauchern sollen zum Rauchverzicht motiviert werden.“

* Aufgrund der Beanstandung gilt nach § 321 SGB V die Ziffer 1.5.1.2 der Anlage 11 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung:
 „1.5.1.2 Tabakentwöhnung
 Inhalationsrauchen verschlechtert die Prognose einer COPD erheblich. Deswegen stehen Maßnahmen zur Raucherentwöhnung im Vordergrund der Therapie.
 Im Rahmen der Therapie klärt die/der behandelnde Ärztin/Arzt die Patientin oder den Patienten über die besonderen Risiken des Tabakrauchens für Patientinnen und Patienten mit COPD auf, verbunden mit spezifischen Beratungsstrategien 4), 5), 6), 7) 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, auffordernden und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
 – Es sollte festgestellt werden, ob die Raucherin oder der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
 – Für ausstiegsbereite Raucherinnen und Raucher sollte professionelle Beratungshilfe (z. B. verhaltenstherapeutisch) zur Verfügung gestellt werden.
 – Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.“

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/der behandelnde Ärztin/Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient geeignete Maßnahmen des körperlichen Trainings ergreift. 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 unter Ziffer III 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)

Allgemeine Krankengymnastik mit dem Schwerpunkt Atemtherapie ist ein ergänzender Teil der nicht-medikamentösen Behandlung der COPD. In geeigneten Fällen (z. B. 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

Bei Nachweis einer schweren, chronischen Hypoxämie soll geprüft werden, ob eine Langzeit-Sauerstoff-Therapie indiziert ist.

1.5.3 Häusliche Beatmung

Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie kann eine intermittierende nicht-invasive häusliche Beatmung erwogen werden.

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 wieder herzustellen 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. 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 COPD sein.

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Ziffer III 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 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

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

1.5.7 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 (Ziffer III 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 unter Ziffer III 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 ggf. 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 unter Ziffer III 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:
 - 1.4.2.1 Inhalation von Salzlösungen,
 - 1.4.2.2 mukoaktive Substanzen.

2 Dauertherapie:

- 2.1 lang wirksames Anticholinergikum,
- 2.2 lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum.
- 2.3 In begründeten Einzelfällen:
 - 2.3.1 Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung),
 - 2.3.2 inhalative Glukokortikosteroide (bei schwerer und sehr schwerer COPD, insbesondere dann, wenn häufige Exazerbationen auftreten oder Zeichen eines Asthma bronchiale bestehen).

Bei gehäuft auftretenden Exazerbationen können mukoaktive Substanzen (Acetylcystein, Ambroxol, Carbocistein) erwogen werden.

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 Inhalationssystem. Es sollte daher das Inhalationssystem 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 In-

halationssystem einzusetzen. Nach einer initialen Einweisung in die Inhalationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.

1.5.7.1 Schutzimpfungen

Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollten gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20d Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) bei Patientinnen und Patienten mit COPD erwogen werden.

1.5.7.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte

Die Exazerbation einer COPD ist durch eine akute und anhaltende Zustandsverschlimmerung charakterisiert, die über die für die Patientin/den Patienten normale Variation seiner Erkrankung hinausgeht und eine Intensivierung der Therapie erfordert.

Infekte führen häufig zu akuten Exazerbationen. In diesen Fällen ist primär eine Intensivierung der Therapie, sowie ggf. eine 10- bis 14-tägige Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden, erforderlich. Bei Hinweisen auf bakterielle Infekte (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/r Ärztin/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/n zugelassene/n oder ermächtigte/n qualifizierte/n Fachärztin/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/diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer III 1.6.2 sind von der/dem gewählten Ärztin/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.

Bei Patientinnen und Patienten, die sich in kontinuierlicher Betreuung der Fachärztin/des Facharztes oder der Einrichtung befinden, hat diese/dieser bei einer Stabilisierung des Zustandes zu prüfen, ob eine Rücküberweisung an die Hausärztin oder den Hausarzt möglich ist.

1.6.2 Überweisung von der/dem koordinierenden Ärztin/Arzt zur/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur 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/zum jeweils qualifizierten Fachärztin/Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- bei unzureichendem Therapieerfolg trotz intensivierter Behandlung,
- wenn eine Dauertherapie mit oralen Steroiden erforderlich wird,
- vorausgegangene Notfallbehandlung,
- Begleiterkrankungen (z. B. schweres Asthma bronchiale, symptomatische Herzinsuffizienz, zusätzliche chronische Lungenerkrankungen),

- Verdacht auf respiratorische Insuffizienz (z. B. zur Prüfung der Indikation zur Langzeitsauerstofftherapie bzw. intermittierenden häuslichen Beatmung),
- Verdacht auf berufsbedingte COPD.

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,
- schwerer, 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

Eine Rehabilitationsleistung ist insbesondere zu erwägen bei ausgeprägten Formen der COPD mit relevanten Krankheitsfolgen trotz adäquater medizinischer Betreuung, insbesondere bei Ausschöpfung der Therapie bei schwierigen und instabilen Verläufen mit schwerer bronchialer Obstruktion, ausgeprägter bronchialer Hyperreagibilität, psychosozialer Belastung und/oder bei schweren medikamentös bedingten Folgekomplikationen.

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

Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren. Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer III 1.6,
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Ziffer III 5,
- aktive Teilnahme der Versicherten.

Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben.

Im Sinne des Patientenschutzes 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.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von

Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungs-funktionen (z. B. Remindersysteme) für Versicherte und Leistungserbringer,
- strukturiertes Feedback auf der Basis der Dokumentationsdaten für Leistungserbringer mit der Möglichkeit einer regelmäßigen Selbstkontrolle; die regelmäßige Durchführung von strukturierten Qualitätszirkeln kann ein geeignetes Feedbackverfahren für teilnehmende Leistungserbringer sein,
- Maßnahmen zur Förderung einer aktiven Teilnahme und Eigeninitiative der Versicherten,
- Sicherstellung einer systematischen, aktuellen Information für Leistungserbringer und eingeschriebene Versicherte.

Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. Im Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufs-dokumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherten enthält.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Ziffer III 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind wirksame Sanktionen vorzusehen, wenn die Partner der zur Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme geschlossenen Verträge gegen die im Programm festgelegten Anforderungen verstoßen.

Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

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

Die/Der behandelnde Ärztin/Arzt soll prüfen, ob die Diagnose der COPD gesichert ist und ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Ziffer III 1.3 genannten Therapieziele von der Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Voraussetzung für die Einschreibung Versicherter ist

- die schriftliche Bestätigung der gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer III 1.2,
- die schriftliche Einwilligung in die Teilnahme und die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten und
- die umfassende, auch schriftliche Information der Versicherten über die Programminhalte, über die mit der Teilnahme verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten, insbesondere darüber, dass Befunddaten an die Krankenkasse übermittelt werden und von ihr im Rahmen des strukturierter 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.

Die Versicherten bestätigen mit ihrer Teilnahmeerklärung, dass sie im Einzelnen

- die Programm- und Versorgungsziele kennen und an ihrer Erreichung mitwirken werden,
- die Aufgabenteilung der Versorgungsebenen kennen und unterstützen werden,
- auf die Möglichkeit, eine Liste der verfügbaren Leistungsanbieter zu erhalten, hingewiesen worden sind,
- über die Freiwilligkeit ihrer Teilnahme, die Möglichkeit des Widerrufs ihrer Einwilligung, ihre Mitwirkungspflichten und die Folgen fehlender Mitwirkung informiert worden sind sowie
- über die mit ihrer Teilnahme an dem Programm verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten informiert worden sind, insbesondere über die Möglichkeit einer Übermittlung von Befunddaten an die Krankenkasse zum Zweck der Verarbeitung und Nutzung im Rahmen des 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.

■ 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Für die Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, Nachweis einer Reduktion von FEV₁ 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 FEV₁/VC kleiner/gleich 70 % und
- Zunahme der FEV₁ um weniger als 15 % und/oder um weniger als 200 ml 10 Minuten nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums oder 30 Minuten nach Inhalation eines kurz wirksamen Anticholinergikums (Bronchodilatator-Reversibilitätstestung).
- Nachweis der Obstruktion bei FEV₁/VC kleiner/gleich 70 % und
- Zunahme der FEV₁ um weniger als 15 % und/oder um weniger als 200 ml

- nach mindestens 14-tägiger Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden oder mindestens 28-tägiger Gabe eines inhalativen Glukokortikosteroids in einer stabilen Krankheitsphase (Glukokortikosteroid-Reversibilitätstestung).
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen und Patienten mit FEV₁/VC größer 70 % und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

Versicherte unter 18 Jahren können nicht in Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms eingeschrieben werden. Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.

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

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

■ 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahme nachweisen abhängig machen.

4.2 Schulungen der Versicherten

Jede Patientin und jeder Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. Schulungen der Patientinnen und Patienten dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Absatz 2 Nummer 1 SGB V herzustellen. Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

Bei Antragstellung müssen die Schulungsprogramme, die angewandt werden sollen, gegenüber dem Bundesversicherungsamt benannt und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer III 1.3 genannten Therapiezielen belegt werden. Schulungs- und Behandlungsprogramme müssen die individuellen Behandlungspläne berücksichtigen. Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

Anlage 12 der DMP-A-RL in der Fassung vom 20.03.2014:

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

5 Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 SGB V)

Die Dokumentation im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD erfolgt nach Anlage 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie in Verbindung mit den folgenden Vorgaben:

Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation

Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Aktueller FEV1-Wert (alle 6 bis 12 Monate)	X,XX Liter/Nicht durchgeführt
Relevante Ereignisse		
2	Häufigkeit von Exazerbationen ¹³ seit der letzten Dokumentation ¹⁴	Anzahl
3	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation ¹⁴	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 Anticholinergikametika	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
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

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

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

6 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

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

Gemäß § 321 SGB V gelten die bislang in § 28g Absatz 1 bis 4 RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Evaluation weiter, bis vom Gemeinsamen Bundesausschuss hierzu Anforderungen nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V geregelt werden.“