

# Beschluss



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V

### (DMP-Richtlinie/DMP-RL)

### Erstfassung

Vom 16. Februar 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2012 die Erstfassung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Richtlinie/DMP-RL) beschlossen.

- I. Die DMP-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten -  
Beschluss wurde in Teilen beanstandet und durch weiteren Beschluss geändert

# „Richtlinie

**des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung  
von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach  
§ 137f Abs. 2 SGB V**

**(DMP-Richtlinie/DMP-RL)**

in der Fassung vom 16. Februar 2012  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. xx (S. xxxx) vom xx.xx.xxxx  
in Kraft getreten am xx.xx.xxxx

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten -  
Beschluss wurde in Teilen beanstandet und durch weiteren Beschluss geändert

Inhaltsverzeichnis

<b>Teil A – Allgemeine Regelungen .....</b>	<b>4</b>
<b>§ 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand .....</b>	<b>4</b>
<b>Teil B - Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen .....</b>	<b>5</b>
<b>I. Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs .....</b>	<b>5</b>
<b>II. Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil I Asthma bronchiale (ab 5 Jahre) .....</b>	<b>23</b>
<b>III. Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischen obstruktiven Atemwegserkrankungen - Teil II COPD ...</b>	<b>36</b>

*Beschluss wurde in Teilen beanstandet und durch weiteren Beschluss geändert  
In dieser Fassung nicht in Kraft getreten -*

## Teil A – Allgemeine Regelungen

### § 1 Gesetzliche Grundlagen und Regelungsgegenstand

(1) Diese Richtlinie regelt in einem ersten Schritt aktualisierte Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 2 SGB V, welche das Bundesministerium für Gesundheit nach der Empfehlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vor Inkrafttreten des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG) übermittelt bekommen, aber nicht mehr in die Rechtsverordnung nach § 266 Abs. 7 Nr. 3 SGB V übernommen hat.

(2) <sup>1</sup>Bereits zugelassene Behandlungsprogramme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge sind unverzüglich, spätestens innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Richtlinie an die Inhalte dieser Richtlinie anzupassen. <sup>2</sup>Dies gilt entsprechend für Programme, deren Zulassung bei Inkrafttreten von Änderungen dieser Richtlinie bereits beantragt ist.

(3) 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.

(4) In Teil B dieser Richtlinie wird Näheres zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme geregelt.

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten - Beschluss geändert  
Beschluss wurde in Teilen beanstandet und durch weiteren Beschluss geändert

# Teil B - Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen

## I. Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen mit Brustkrebs

Folgende Anforderungen haben die Strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen mit Brustkrebs 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)

### 1.1 Definition des Brustkrebses

<sup>1</sup>Beim Brustkrebs handelt es sich um eine von der Brustdrüse ausgehende bösartige Neubildung. <sup>2</sup>Dies umfasst auch das duktales Carcinoma in situ (DCIS), das noch nicht infiltrierend in das umgebende Gewebe wächst.

### 1.2 Diagnostik

Die Diagnose gilt als gestellt nach histologischer Sicherung (siehe Ziffer I 3.2).

### 1.3 Maßnahmen im Rahmen der Primärtherapie

<sup>1</sup>Neben der histologischen Sicherung einschließlich der speziellen pathologischen Diagnostik müssen vor Einleitung der Primärtherapie folgende Untersuchungen abgeschlossen sein:

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

<sup>2</sup>Eine perioperative Suche nach Fernmetastasen muss durchgeführt werden, sofern dies für die weitere Therapieplanung von Bedeutung ist. <sup>3</sup>Es sind grundsätzlich alle erhobenen diagnostischen Vorbefunde zu nutzen. <sup>4</sup>Zur definitiven Therapieplanung gehört eine eingehende Überprüfung der vorhandenen und der noch zu erhebenden pathomorphologischen Befunde. <sup>5</sup>Insbesondere folgende Inhalte der Befundung sind zu fordern:

- Tumortyp,
- metrische Messung der Tumorgöße,
- Lymphangiosis carcinomatosa, Gefäßeinbrüche,
- Multifokalität / Multizentrität,
- Lymphknotenstatus,
- Beurteilung der Schnittländer (Tumordinfiltration, Breite des gesunden Gewebesäumens),

- Ausdehnung des intraduktalen Tumoranteils,
- Differenzierungsgrad (Grading),
- Hormonrezeptor-Status,
- HER2/neu-Status für invasive Karzinome.

## 1.4 Therapie

### 1.4.1 Grundsätze der Therapie

<sup>1</sup>Vor Beginn der definitiven Therapie muss mit der Patientin ausführlich über ihre Erkrankung und die Therapieoptionen gesprochen werden. <sup>2</sup>Bei den operativen Verfahren müssen organerhaltende und ablativ Verfahren, ebenso wie die Möglichkeit der Rekonstruktion, dargestellt werden. <sup>3</sup>Der Patientin ist eine angemessene Zeit für die Entscheidungsfindung einzuräumen. <sup>4</sup>Die Entscheidungsfindung sollte für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen. <sup>5</sup>Die Voraussetzung hierfür ist eine auf die Patientin abgestimmte, neutrale Informationsvermittlung und ein adäquates Eingehen auf ihre psychosoziale Situation und emotionale Befindlichkeit, somit also eine patientenzentrierte Vorgehensweise. <sup>6</sup>Auf die Möglichkeiten der Unterstützung durch die Selbsthilfe und spezielle Beratungseinrichtungen soll hingewiesen werden, entsprechende Kontaktadressen sollen zur Verfügung gestellt werden.

<sup>7</sup>Die Therapie muss nach individueller Risikoabschätzung unter Berücksichtigung der medizinisch relevanten Befunde sowie der gesundheits- und krankheitsbezogenen Begleitumstände und der Lebensqualität erfolgen (z. B. Alter, Begleiterkrankungen, psychosoziale Umstände).

<sup>8</sup>Die Behandlung brustkrebserkrankter Patientinnen setzt eine interdisziplinäre Kooperation und Kommunikation voraus. <sup>9</sup>Die Ärztin / Der Arzt informiert die Patientin in den einzelnen Phasen der Behandlung über Nutzen und Risiken der jeweils zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten.

<sup>10</sup>Im gesamten Versorgungsprozess sind Maßnahmen der psychosozialen Betreuung zu berücksichtigen.

<sup>11</sup>Die psychosoziale Betreuung ist an die individuelle Situation (Krankheitsphase, Therapieverfahren etc.) anzupassen. <sup>12</sup>Hierfür ist im Rahmen von strukturierten Behandlungsprogrammen ein strukturiertes Unterstützungs- und Beratungsangebot vorzusehen. <sup>13</sup>Dieses kann insbesondere Maßnahmen zur Information, Beratung sowie – bei entsprechender Indikation – psychotherapeutische Behandlungsmaßnahmen umfassen.

<sup>14</sup>Die psychosoziale Betreuung erfordert kommunikative Kompetenzen und eine erhöhte diagnostische Aufmerksamkeit gegenüber psychischen Belastungsreaktionen und psychischen Störungen bei den Patientinnen und deren Angehörigen. <sup>15</sup>Es ist zu prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer bedarf.

<sup>16</sup>Integraler Bestandteil der Therapie sind die rechtzeitige Versorgung mit Heilmitteln (z. B. Physiotherapie, Lymphdrainage) und Hilfsmitteln (z. B. Perücken, Orthesen) sowie die Einleitung von Rehabilitationsmaßnahmen und die Beratung über sozialmedizinische Maßnahmen.

### 1.4.2 Operative Therapie des Brustkrebses ohne Sonderformen

<sup>1</sup>Ziel der operativen Therapie ist die lokale Kontrolle durch vollständige Entfernung des Karzinomherdes bei gleichzeitiger Berücksichtigung des kosmetischen Ergebnisses. <sup>2</sup>Die Vollständigkeit der Entfernung ist durch eine histopathologische Untersuchung zu sichern. <sup>3</sup>Nach Exstirpation der Läsion muss eine eindeutige topographische Markierung des Gewebestückes erfolgen.

<sup>4</sup>Wenn die Resektionsränder nicht tumorfrei sind (Ziel: R0-Resektion), müssen, wo immer möglich, ergänzende operative (Nachresektion/Ablatio) oder – nach Ablatio – strahlentherapeutische Maßnahmen getroffen werden.

<sup>5</sup>Die operative Therapie des Brustkrebses ist stadienabhängig. <sup>6</sup>Sie kann sowohl organerhaltend als auch ablativ erfolgen.

<sup>7</sup>Patientinnen mit lokal begrenzten Tumoren sollten in der Regel primär der operativen Therapie zugeführt werden. <sup>8</sup>Eine primäre systemische Therapie kann durch Reduktion des Tumorumfanges die Wahrscheinlichkeit einer brusterhaltenden Operation erhöhen.

<sup>9</sup>Patientinnen mit einem lokal fortgeschrittenen Brustkrebs (T4-Tumor oder inflammatorischem Brustkrebs, siehe Ziffer I 1.4.6.2) sind nur in begründeten Ausnahmefällen primär operabel und bedürfen einer individuellen präoperativen Therapie, die medikamentöse und/oder strahlen-therapeutische Komponenten enthält.

#### 1.4.2.1 Vorgehen bei nicht tastbarem Befund

<sup>1</sup>Ist eine karzinomatöse Läsion nicht tastbar, muss sie durch eine präoperative Markierung lokalisiert und anhand dieser Lokalisation exstirpiert werden. <sup>2</sup>Das entnommene Gewebestück ist durch ein der Methodik der Markierung entsprechendes bildgebendes Verfahren zu untersuchen, um die vollständige Exstirpation in Übereinstimmung mit dem präoperativen Befund zu gewährleisten.

#### 1.4.2.2 Brusterhaltende Therapie

<sup>1</sup>Patientinnen, bei denen eine brusterhaltende Therapie auf Grund des Befundes in Frage kommt, müssen über diese Möglichkeit informiert werden, da diese in Kombination mit adjuvanter Strahlentherapie identische Überlebensraten wie die Mastektomie erzielt.

<sup>2</sup>Die brusterhaltende Operation sollte - unter Berücksichtigung der Kontraindikationen - die bevorzugte Operationsmethode sein (siehe Ziffer I 1.4.2.3).

<sup>3</sup>Bei sehr ungünstigem Tumor-Brustverhältnis und daraus folgender Indikation zur Mastektomie kann auf Wunsch der Patientin sowie nach eingehender Aufklärung der Patientin eine primär systemische Therapie mit dem Ziel einer brusterhaltenden Operation durchgeführt werden.

<sup>4</sup>Die Tumorgroße, bis zu der eine brusterhaltende Operation durchgeführt werden sollte, ist nicht genau festzulegen. <sup>5</sup>Neben der Tumorgroße sind bei der Entscheidung, ob eine brusterhaltende Therapie in Frage kommt, insbesondere die Tumorausdehnung, die Relation der Tumorgroße zum Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu berücksichtigen.

<sup>6</sup>Die Resektionsränder sollen bei der histopathologischen Untersuchung frei von Karzinom sein.

#### 1.4.2.3 Modifizierte radikale Mastektomie

Die modifizierte radikale Mastektomie wird immer dann durchgeführt, wenn ein brusterhaltendes Vorgehen nicht möglich ist, insbesondere bei folgenden Indikationen:

- diffuse, ausgedehnte Kalzifikationen vom malignen Typ,
- Multizentrität,
- Inkomplette Entfernung des Tumors (inkl. intraduktale Komponente), auch nach Nachresektion,
- inflammatorisches Mammakarzinom nach Vorbehandlung,
- voraussichtlich nicht zufriedenstellendes kosmetisches Ergebnis bei brusterhaltender Therapie,
- klinische Kontraindikationen zur Nachbestrahlung nach brusterhaltender Therapie,
- Wunsch der Patientin nach erfolgter angemessener Aufklärung über Risiken und Nutzen der therapeutischen Alternativen.

#### 1.4.2.4 Operative Therapie der Axilla

<sup>1</sup>Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms. <sup>2</sup>Diese soll in der Regel (bei T1- und T2-Tumoren) mit Hilfe der Sentinel-Lymphknoten-Entfernung erfolgen, für die eine reduzierte Morbidität im Vergleich zur Axilladissektion berichtet wird. <sup>3</sup>Bei Kontraindikationen (z. B. Tumorstadium und Multifokalität/-zentrität) gegen die Sentinel-Lymphknoten-Entfernung und bei Karzinom-positiven-Sentinel-Lymphknoten ist dagegen die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) durch die konventionelle Lymphknotendissektion mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten aus Level I und II indiziert. <sup>4</sup>Auch bei Patientinnen mit klinischem Verdacht auf einen Lymphknotenbefall oder Patientinnen, die eine neoadjuvante Chemotherapie erhalten haben, soll keine Sentinel-Lymphknoten-Entfernung durchgeführt werden.

<sup>5</sup>Im Rahmen der Entfernung der Sentinel-Lymphknoten sollen für die Markierung der Sentinel-Lymphknoten radioaktive Tracer (allein oder in Kombination mit Farbstoff) verwendet werden. <sup>6</sup>Als ergänzende Maßnahme wird die präoperative Durchführung einer Lymphszintigraphie empfohlen.

#### 1.4.2.5 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

<sup>1</sup>Plastisch-rekonstruktive Eingriffe sind im Rahmen des Primäreingriffes oder zu einem späteren Zeitpunkt möglich. <sup>2</sup>Sie sollten der Patientin nach umfassender Information über Behandlungsverfahren und Behandlungseinrichtungen angeboten werden.

### 1.4.3 Strahlentherapie des Brustkrebses

#### 1.4.3.1 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation

<sup>1</sup>Die perkutane Strahlentherapie verbessert die lokale Tumorkontrolle und das Gesamtüberleben. <sup>2</sup>Eine homogene Nachbestrahlung des verbliebenen Brustgewebes einschließlich der angrenzenden Thoraxwand ist nach brusterhaltendem operativen Vorgehen grundsätzlich indiziert.

<sup>3</sup>Eine zusätzliche lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes senkt in allen Altersgruppen die lokale Rezidivrate ohne zu einem signifikanten Überlebensvorteil zu führen.

<sup>4</sup>Bei geringem Rezidivrisiko (ältere Patientinnen) soll unter Abwägung der Vor- und Nachteile (Fibrose) über die Durchführung einer Boostbestrahlung entschieden werden.

#### 1.4.3.2 Strahlentherapie nach Mastektomie

<sup>1</sup>Eine postoperative Radiotherapie der Thoraxwand senkt das Risiko eines lokoregionären Rezidivs und verbessert das Gesamtüberleben bei Patientinnen mit hohem Lokalrezidivrisiko. <sup>2</sup>Sie ist insbesondere bei folgenden Konstellationen indiziert:

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

<sup>3</sup>Nach primärer systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Kategorie, unabhängig vom Ausmaß des Ansprechens auf die primäre systemische Therapie, richten.

#### 1.4.3.3 Strahlentherapie der Lymphabflusswege

<sup>1</sup>Die Bestrahlung der supra-/infraklavikulären Lymphknoten wird empfohlen bei:

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

<sup>2</sup>Bei der individuellen Entscheidungsfindung über eine Bestrahlung der Lymphabflusswege ist zwischen dem Risiko eines lokoregionären Rezidivs und dem Risiko der erhöhten Morbidität abzuwägen.

<sup>3</sup>In der Regel wird zur Vermeidung von Lymphödem die Axilla bei negativer Sentinel-Node-Biopsie oder nach axillärer Lymphonodektomie (d. h. Level I und II /mindestens 10 Lymphknoten) nicht bestrahlt. <sup>4</sup>Begründete Ausnahmen hierfür sind:

- Resttumor in der Axilla (R2)
- eindeutiger klinischer Befall oder positiver SN-Status und nicht erfolgte oder inkomplette Axilladisektion.

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

<sup>1</sup>Für alle Patientinnen muss nach individueller Nutzen-Risikoabwägung die Einleitung einer adjuvanten systemischen Therapie geprüft werden.

<sup>2</sup>Ob und welche adjuvante systemische Therapie begonnen wird, ist nach Aufklärung und Beratung der Patientin insbesondere im Hinblick auf Nutzen und mögliche Nebenwirkungen zu entscheiden. <sup>3</sup>Diese sollte durch eine angemessene supportive Therapie (z. B. Antiemese, Versorgung mit Perücken etc.) flankiert werden.

<sup>4</sup>Die Entscheidung über die Notwendigkeit und Art einer adjuvanten Therapie berücksichtigt die Tumorgöße, den Lymphknotenstatus, das Grading, den Hormonrezeptorstatus, den HER2/neu-Status, den Menopausenstatus, weitere Erkrankungen und das Alter als wichtigste Faktoren zur Risikoeinstufung.

<sup>5</sup>Die betroffenen Patientinnen müssen unterschiedlichen Risikogruppen zugeordnet werden.

<sup>6</sup>Zu der Gruppe mit niedrigem Risiko gehören Patientinnen, unabhängig vom Menopausenstatus, die **alle** der folgenden Bedingungen erfüllen müssen:

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

<sup>7</sup>Alle anderen Patientinnen haben ein erhöhtes Risiko.

<sup>8</sup>Jede Patientin mit positivem Hormonrezeptorstatus soll eine endokrine Therapie erhalten.

<sup>9</sup>Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptornegativem Befund sollte eine Chemotherapie in Betracht gezogen werden. <sup>10</sup>Die Chemotherapie muss in ausreichend hoher Dosierung und ausreichend lange erfolgen.

<sup>11</sup>Bei Patientinnen mit erhöhtem Risiko und rezeptorpositivem Befund ist entweder die alleinige endokrine Therapie oder die Kombination von Chemotherapie mit endokriner Therapie zu erwägen.

<sup>12</sup>Bei Patientinnen mit HER2/neu positiven Tumoren (ab Stadium pT1c und/oder LK Befall) soll eine Behandlung mit Trastuzumab erfolgen.

<sup>13</sup>Wirksame Begleitmaßnahmen, insbesondere eine ausreichende Antiemese, sind Bestandteil der systemischen Therapie.

#### 1.4.5 Primär systemische/neoadjuvante Therapie

<sup>1</sup>Die primäre systemische Therapie, weitgehend synonym werden die Begriffe neoadjuvante Therapie oder präoperative Therapie gebraucht, beschreibt die Therapieformen, die nach der gesicherten Diagnose eines Mammakarzinoms vor einer operativen Therapie zur Anwendung kommen.

<sup>2</sup>Die primäre systemische Therapie ist die Therapie der Wahl bei inflammatorischem Mammakarzinom und weit fortgeschrittenen primär inoperablen Mammakarzinomen, um durch eine Tumorverkleinerung eine Operation mit tumorfreien Resektionsgrenzen erreichen zu können.

<sup>3</sup>Bei primär resektablen Tumoren, die wegen der Tumorgöße eine Mammaablatio indizieren, kann eine primäre systemische Therapie zur Reduktion des Tumolvolumens eingesetzt werden, um eine brusterhaltende Operation zu ermöglichen.

<sup>4</sup>In Sondersituationen, z. B. bei Kontraindikationen gegen eine operative Therapie, kann die primäre systemische Therapie mit dem Ziel der Tumorkontrolle zum Einsatz kommen.

<sup>5</sup>Zur Therapieauswahl der primär systemischen Therapie sind die gleichen klinischen und pathomorphologischen Befunde zu erheben (klinische Tumorgöße und Lymphknotenstatus, Grading, Hormonrezeptorstatus, HER2/neu-Status, Menopausenstatus, weitere Erkrankungen und das Alter) wie bei der adjuvanten Therapie. <sup>6</sup>Der Effekt der primär systemischen Therapie ist regelmäßig zu überwachen.

<sup>7</sup>Weitere spezifische Aspekte zur primär systemischen Therapie finden sich auch unter den Ziffern I 1.4.2, I 1.4.2.3 und I 1.4.3.2.

#### 1.4.6 Vorgehen bei Sonderformen des Brustkrebses

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

<sup>1</sup>DCIS beschreibt eine heterogene Gruppe nicht invasiver, intraduktaler, karzinomatöser Gewebsveränderungen unterschiedlicher histologischer Typen mit variierendem malignen Potential und daraus resultierender Heterogenität hinsichtlich Prognose, Rezidivhäufigkeit und Progression der Erkrankung.

<sup>2</sup>Die Standardbehandlung des DCIS ist die operative Entfernung aller suspekten Herde mit histologischer Bestätigung der vollständigen Resektion. <sup>3</sup>Über die Radikalität des operativen Vorgehens ist – in Abhängigkeit von der Risikokonstellation – mit der aufgeklärten Patientin zu entscheiden.

<sup>4</sup>Bei brusterhaltender Therapie des DCIS ist in der Regel eine postoperative Strahlentherapie angezeigt. <sup>5</sup>Die Vielfalt der klinischen und morphologischen Befunde (u. a. Alter der Patientin, Tumorausdehnung, Tumorgrading und Sicherheitsabstand) des DCIS muss bei der Nutzen- / Risikobewertung einer Strahlentherapie berücksichtigt werden. <sup>6</sup>Die behandelnde Ärztin / der behandelnde Arzt soll prüfen, ob Patientinnen mit einem hormonrezeptorpositiven DCIS von einer zusätzlichen adjuvanten Tamoxifen-Therapie profitieren können. <sup>7</sup>Eine Chemotherapie und eine Trastuzumabtherapie sind nicht indiziert.

#### 1.4.6.2 Lokal fortgeschrittener Brustkrebs

<sup>1</sup>Essentielle Bestandteile der Therapie des inflammatorischen und/oder primär inoperablen Brustkrebses sind die systemische Therapie, Sekundäroperation und die Strahlentherapie.

<sup>2</sup>Die therapeutische Sequenz wird durch die individuellen Gegebenheiten festgelegt.

#### 1.4.6.3 Brustkrebs und Multimorbidität

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

#### 1.5 Nachsorge

<sup>1</sup>Nach Abschluss der Primärbehandlung, spätestens sechs Monate nach histologischer Sicherung der Diagnose, soll die Nachsorge beginnen.

<sup>2</sup>Die Nachsorge soll vorzugsweise die physische und psychische Gesundheit sowie die psychosoziale Rehabilitation unterstützen und ist nicht nur als Verlaufskontrolle oder Nachbeobachtung der Erkrankung zu verstehen.

<sup>3</sup>Ein weiteres Ziel der Nachsorge ist das frühzeitige Erkennen eines lokoregionären Rezidivs (siehe Ziffer I 1.6.1) bzw. eines kontralateralen Tumors und das Erkennen von Folgeerscheinungen der Primärtherapie.

<sup>4</sup>Die Nachsorge umfasst mindestens Anamnese, körperliche Untersuchung (einschließlich klinischer Tastuntersuchung der Thoraxwand und sämtlicher Lymphabflusswege) und Aufklärung / Information. <sup>5</sup>Sie ist symptom- und risikoorientiert zu konzipieren und den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen anzupassen.

<sup>6</sup>Die Nachsorgeuntersuchungen erfolgen in der Regel halbjährlich. Abhängig von den Erfordernissen der Situation und der psychosozialen Betreuung hat die Patientin jederzeit die Möglichkeit, sich in ärztliche Betreuung zu begeben.

<sup>7</sup>Es sollte in der Regel mindestens einmal jährlich eine Mammographie erfolgen (nach brusterhaltender Therapie beidseits, nach Mastektomie auf der kontralateralen Seite), in bestimmten Fällen können häufigere Kontrollen notwendig werden.

<sup>8</sup>Die Dokumentation erfolgt grundsätzlich jedes zweite Quartal. Abweichend davon können im individuellen Fall kürzere, quartalsweise Abstände gewählt werden.

### 1.5.1 Psychosoziale Betreuung

<sup>1</sup>Die psychosoziale Beratung und Betreuung der Patientinnen soll integraler Bestandteil der Nachsorge sein. <sup>2</sup>Ihr ist in diesem Rahmen ausreichend Zeit einzuräumen. <sup>3</sup>Hierzu gehört auch die Beratung über die Möglichkeiten der Leistungen zur Teilhabe, insbesondere zur medizinischen Rehabilitation (siehe Ziffer I 1.8).

<sup>4</sup>Die nachsorgende Ärztin / der nachsorgende Arzt soll prüfen, ob die Patientin einer weitergehenden Diagnostik und/oder Behandlung bedarf (z. B. Angststörungen, depressive Störungen). <sup>5</sup>Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

### 1.5.2 Körperliche Aktivitäten und Ernährung

<sup>1</sup>Körperliche Aktivität und Sport wirken sich positiv auf die Bewältigung des Krankheitserlebens aus. <sup>2</sup>Sport und körperliche Aktivität wirken auch dem Fatigue-Syndrom (Abnahme der körperlichen Leistungsfähigkeit, Zunahme der kognitiven Defizite, Motivationsverlust, Reizbarkeit) entgegen. <sup>3</sup>Daher sollte die behandelnde Ärztin/der behandelnde Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. <sup>4</sup>Ob sportliche Aktivitäten die Prognose der Erkrankung beeinflussen, ist nicht mit ausreichender Evidenz geklärt.

<sup>5</sup>Eine gesunde ausgewogene Ernährung ist prinzipiell für jede Patientin empfehlenswert, darüber hinaus gibt es keine ausreichende Evidenz für die Wirksamkeit spezieller Diäten für Patientinnen mit Brustkrebs.

## 1.6 Diagnostik und Therapie fortgeschrittener Erkrankungen

### 1.6.1 Lokalrezidive

<sup>1</sup>Lokalrezidive sind in vielen Fällen mit Aussicht auf Heilung behandelbar. <sup>2</sup>Je früher sie diagnostiziert, histologisch gesichert und behandelt werden, umso besser ist ihre Prognose. <sup>3</sup>Daher kommt der Nachsorgeuntersuchung eine besondere Bedeutung zu (siehe Ziffer I 1.5).

<sup>4</sup>Bei Auftreten eines Lokalrezidivs muss im Hinblick auf die Therapieplanung geprüft werden, ob weitere Herde oder eine Fernmetastasierung vorliegen.

#### 1.6.1.1 Therapie des Lokalrezidivs

<sup>1</sup>Die Therapie intramammärer Rezidive besteht in der Regel in einer operativen Intervention. <sup>2</sup>Die Mastektomie erzielt hierbei die beste Tumorkontrolle.

<sup>3</sup>Ein Thoraxwandrezidiv ist nach Möglichkeit operativ vollständig zu entfernen.

<sup>4</sup>Bei lokoregionärem Rezidiv nach Mastektomie sollte eine postoperative Bestrahlung durchgeführt werden, sofern es auf Grund der bisherigen Strahlenbelastung vertretbar ist. <sup>5</sup>Darüber hinaus soll ergänzend die Notwendigkeit und Möglichkeit zusätzlicher Behandlungen (systemische endokrine und/oder chemotherapeutische Behandlungsverfahren) geprüft werden.

## 1.6.2 Fernmetastasen

Bei Fernmetastasen muss im Hinblick auf eine mögliche therapeutische Konsequenz geprüft werden, welche diagnostischen Maßnahmen zur Erkennung weiterer Herde sinnvoll sind.

### 1.6.2.1 Therapie bei metastasierten Erkrankungen

<sup>1</sup>Bei nachgewiesenen Fernmetastasen steht die Lebensqualität der betroffenen Patientin im Vordergrund der therapeutischen Maßnahmen. <sup>2</sup>Diese haben sich darauf auszurichten, eine Lebensverlängerung unter möglichst langem Erhalt der körperlichen Leistungsfähigkeit, einer akzeptablen Lebensqualität und Linderung tumorbedingter Beschwerden zu erreichen. <sup>3</sup>Die individualisierte Therapiestrategie hat die krankheitsspezifischen Risikofaktoren (viszerale Metastasierung, Knochenmetastasierung, Hirnmetastasierung) sowie die persönliche Situation der Patientin zu beachten. <sup>4</sup>Zur Therapie einer Fernmetastasierung kommen in Abhängigkeit von der individuellen Befundkonstellation medikamentöse, strahlentherapeutische und operative Maßnahmen allein oder in Kombination zum Einsatz.

<sup>5</sup>Eine endokrine Therapie ist bei positivem Hormonrezeptorstatus zu empfehlen.

<sup>6</sup>Eine Chemotherapie sollte unter Berücksichtigung der individuellen Risikosituation und des Therapieziels in Erwägung gezogen werden, insbesondere bei negativem Rezeptorstatus, Resistenz auf eine endokrine Therapie, schnell progredientem Verlauf, viszeralem Befall und/oder erheblichen Beschwerden. <sup>7</sup>In diesen Situationen kann eine Chemotherapie trotz ihrer Nebenwirkungen die Lebensqualität erhöhen.

<sup>8</sup>Eine Therapie mit Bisphosphonaten ist bei Patientinnen mit Knochenmetastasen indiziert. <sup>9</sup>Bei Schmerzen, Frakturgefahr oder drohenden bzw. bereits bestehenden neurologischen Ausfällen in Folge von Knochenmetastasen kann zusätzlich eine lokale Therapie (Strahlentherapie, Operation) indiziert sein.

<sup>10</sup>Bei standardisierter immunhistologisch oder molekularbiologisch geprüfter Positivität für HER2/neu besteht die Indikation einer zielgerichteten Therapie gegen HER2/neu.

<sup>11</sup>Bei der Feststellung von Hirnmetastasen ist eine Strahlentherapie indiziert. <sup>12</sup>Eine stereotaktisch geführte Strahlentherapie wird bei einer limitierten Hirnmetastasierung in Ergänzung zur Ganzhirnbestrahlung empfohlen. <sup>13</sup>Bei solitärer Hirnmetastase soll eine Metastasektomie erwogen werden.

<sup>14</sup>Das Ansprechen der therapeutischen Verfahren muss in angemessenen Abständen kontrolliert und die geeigneten therapeutischen Konsequenzen müssen ergriffen werden, um im Hinblick auf die oben genannten Therapieziele das Optimum erreichen zu können.

## 1.7 Palliativmedizinische Maßnahmen

<sup>1</sup>Die palliative Therapie als aktive, ganzheitliche Behandlung einer progredienten Erkrankung in weit fortgeschrittenem Stadium zielt in erster Linie auf die Beherrschung von Schmerzen und anderen Krankheitsbeschwerden und umfasst auch krankheitsbedingte psychische und soziale Probleme. <sup>2</sup>Sie soll allen Patientinnen mit weit fortgeschrittener Erkrankung angeboten werden. <sup>3</sup>Es ist zu prüfen, ob und wann eine ambulante oder stationäre Behandlung und/oder Pflege angebracht ist.

<sup>4</sup>Eine angemessene schmerztherapeutische Versorgung unter Berücksichtigung des Dreistufenschemas der WHO ist zu gewährleisten.

<sup>5</sup>Ziel der Schmerzbehandlung ist eine rasch eintretende und möglichst komplette Schmerzkontrolle. <sup>6</sup>Das Ansprechen der Therapie ist in angemessenen Abständen zu

prüfen und ggf. sind erforderliche Umstellungen der Therapie zeitnah einzuleiten.<sup>7</sup> Nicht kontrollierbare Schmerzzustände bedürfen einer Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer ggf. innerhalb eines interdisziplinären Teams.<sup>8</sup> Insbesondere ist eine rechtzeitige und ausreichende Versorgung mit Opiaten zu gewährleisten.<sup>9</sup> Nebenwirkungen einer Therapie mit Opiaten (z. B. Obstipation) sind frühzeitig in geeigneter Weise zu behandeln.

<sup>10</sup>Durch ossäre Metastasierung bedingte Schmerzen werden durch den Einsatz von Bisphosphonaten günstig beeinflusst.<sup>11</sup> Ebenso ist der Einsatz einer Strahlentherapie bei Schmerzen durch Knochenmetastasierung zu erwägen.

## 1.8 Rehabilitation

<sup>1</sup>Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist individuell zu prüfen, ob eine Patientin von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

<sup>2</sup>Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem brustkrebserkrankte Patientinnen mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wieder herzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben.<sup>3</sup> Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die Brustkrebserkrankung vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken.

## 1.9 Kooperation der Versorgungssektoren

<sup>1</sup>Das Behandlungskonzept muss eine interdisziplinäre, professionen- und sektorenübergreifende Betreuung in qualifizierten Einrichtungen mit dem notwendigen logistischen Hintergrund gewährleisten.<sup>2</sup> Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.<sup>3</sup> Überweisungserfordernisse müssen in Abhängigkeit vom Krankheitsstadium der Patientin und der jeweiligen fachlichen Qualifikation der behandelnden Ärztin/ des behandelnden Arztes sowie der regionalen Versorgungsstrukturen geprüft werden.

## 2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren.

<sup>2</sup>Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V (einschließlich Therapieempfehlungen),
- Einhaltung einer qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Arzneimitteltherapie,
- Einhaltung der Kooperationsregeln der Versorgungsebenen gemäß Ziffer I 1.9,
- Einhaltung der in Verträgen zu vereinbarenden Anforderungen an die Strukturqualität,
- Vollständigkeit, Plausibilität und Verfügbarkeit der Dokumentation nach Ziffer I 5,
- aktive Teilnahme der Versicherten.

<sup>3</sup>Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur

<sup>1</sup> Die in den Sätzen 2 und 7 aufgeführte Qualitätssicherungsmaßnahme der Krankenkasse zur Unterstützung der aktiven Teilnahme der Versicherten ist nicht Voraussetzung für die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms.

Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben. <sup>4</sup>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.

<sup>5</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. <sup>6</sup>Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. <sup>7</sup>Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel 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.

<sup>8</sup>Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. <sup>9</sup>Im Rahmen der Programme sind außerdem strukturierte Verfahren zur besonderen Beratung von Versicherten durch die Krankenkassen oder von ihnen beauftragten Dritten vorzusehen, deren Verlaufsdokumentation Hinweise auf mangelnde Unterstützung des strukturierten Behandlungsprozesses durch die Versicherte enthält.

<sup>10</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. <sup>11</sup>Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Ziffer I 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

<sup>12</sup>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.

<sup>13</sup>Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

<sup>14</sup>Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. <sup>15</sup>Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. <sup>16</sup>Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

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

### 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

<sup>1</sup>Voraussetzung für die Einschreibung einer Versicherten in ein strukturiertes Behandlungsprogramm zu Brustkrebs ist

- die schriftliche Bestätigung der histologisch gesicherten Diagnose durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt gemäß Ziffer I 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 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.

<sup>2</sup>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 Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

### 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

<sup>1</sup>Voraussetzung für die Einschreibung ist über die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen nach Ziffer I 3.1 hinaus der histologische Nachweis eines Brustkrebses oder der histologische Nachweis eines lokoregionären Rezidivs oder eine nachgewiesene Fernmetastasierung des histologisch nachgewiesenen Brustkrebses. <sup>2</sup>Die Diagnose wird in der Regel vor dem therapeutischen Eingriff gestellt.

<sup>3</sup>Das alleinige Vorliegen einer nichtinvasiven lobulären Neoplasie rechtfertigt nicht die Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme.

<sup>4</sup>Für die Teilnahme gelten folgende Regelungen:

- Die Primärtherapie gilt nach Ablauf von sechs Monaten nach dem histologischen Nachweis des Brustkrebses als beendet.

- Nach fünf Jahren Rezidivfreiheit nach Primärtherapie endet die Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs während der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist ein Verbleiben im Programm für weitere fünfzehn Jahre ab dem Zeitpunkt des histologischen Nachweises möglich.
- Tritt ein lokoregionäres Rezidiv/kontralateraler Brustkrebs nach Beendigung der Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm auf, ist eine Neueinschreibung erforderlich.

<sup>5</sup>Patientinnen mit Fernmetastasierung können dauerhaft am Programm teilnehmen.

#### 4. Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)

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

##### 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

##### 4.2 Patientinneninformationen

<sup>1</sup>Es sind geeignete Maßnahmen der Patientinneninformation vorzusehen, die während der gesamten Behandlungskette am individuellen Bedürfnis der Patientin und an den jeweiligen Erfordernissen der Diagnostik, Therapie und Nachsorge auszurichten sind.

<sup>2</sup>Die Inanspruchnahme ist freiwillig. <sup>3</sup>Eine Nicht-Inanspruchnahme führt nicht zum Ausschluss der Patientin aus dem strukturierten Behandlungsprogramm.

<sup>4</sup>Schulungsprogramme (gem. § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V) sind für Patientinnen mit Brustkrebs nicht zielführend.

#### 5. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V)

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

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Kostenträger	Name der Krankenkasse
3	Name des Versicherten	Familienname, Vorname
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Krankenkassen-Nummer	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer
7b	Betriebsstättennummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
Einschreibung		
Mindestens eine der Zeilen 10 bis 13 muss für die Einschreibung ausgefüllt sein.		
10	Erstmanifestation des Primärtumors (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
11	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
12	Lokoregionäres Rezidiv (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ
13	Fernmetastasen erstmals gesichert <sup>1</sup>	TT. MM.JJJJ
Bei Einschreibung wegen eines Primärtumors/ eines kontralateralen Brustkrebses sind die Zeilen 14 bis 29 auszufüllen. Bei Einschreibung wegen eines lokoregionären Rezidivs ist die Zeile 30 auszufüllen. Bei Einschreibung wegen Fernmetastasen sind die Zeilen 31 bis 33 auszufüllen.		
Anamnese und Behandlungsstatus des Primärtumors/kontralateralen Brustkrebses		
14	Betroffene Brust <sup>2</sup>	Rechts / Links / Beidseits
15	Aktueller Behandlungsstatus bezogen auf das operative Vorgehen	OP geplant <sup>3</sup> / OP nicht geplant / Postoperativ

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

<sup>2</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Bei Mammakarzinom beidseits soll der prognoseleitende Tumorbefund eingetragen werden (Felder 18- 25).

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
16	Art der erfolgten operativen Therapie	BET / Mastektomie / Sentinel-Lymphknoten-Biopsie / Axilläre Lymphonodektomie / Anderes Vorgehen / Keine OP (Mehrfachnennung möglich)
Aktueller Befundstatus des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses		
17	Präoperative/neoadjuvante Therapie	Ja / Nein
18	pT	X / Tis <sup>4</sup> / 0 / 1 / 2 / 3 / 4 / Keine OP
19	pN	X / 0 / 1 / 2 / 3 / Keine OP
20	M	X / 0 / 1
21	Grading	1 / 2 / 3 / Unbekannt
22	Resektionsstatus	R0 / R1 / R2 / Unbekannt / Keine OP
23	Immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus (Östrogen und/oder Progesteron)	Positiv / Negativ / Unbekannt
24	HER2/neu-Status	Positiv / Negativ / Unbekannt
25	[unbesetzt]	
Behandlung des Primärtumors / kontralateralen Brustkrebses <sup>5</sup>		
26	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
27	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
28	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
29	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Befunde und Therapie eines lokoregionären Rezidivs		

<sup>3</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Im Falle einer präoperativen Einschreibung müssen die fehlenden Daten der Erstdokumentation nachgeliefert werden.

<sup>4</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Tis beinhaltet nur DCIS-Fälle.

<sup>5</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

Brustkrebs – Erstdokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
30	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere /Keine (Mehrfachnennung möglich)
Befunde und Therapie von Fernmetastasen		
31	Lokalisation	Leber / Lunge / Knochen / Andere (Mehrfachnennung möglich)
32	Andauernde oder abgeschlossene Therapie	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
33	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation
Sonstige Befunde		
34	Lymphödem vorhanden	Ja / Nein
35	[unbesetzt]	
36	[unbesetzt]	
37	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
1	DMP-Fallnummer	Nummer
2	Kostenträger	Name der Krankenkasse
3	Name des Versicherten	Familienname, Vorname
4	Geb. am	TT.MM.JJJJ
5	Krankenkassen-Nummer	7-stellige Nummer
6	Versicherten-Nummer	Nummer (bis zu 12 Stellen, alphanumerisch)
7a	Vertragsarzt-Nummer	9-stellige Nummer

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
7b	Betriebsstätten-Nummer	9-stellige Nummer
8	Krankenhaus-Institutionskennzeichen	IK-Nummer
9	Datum	TT.MM.JJJJ
10	Einschreibung erfolgte wegen	Primärtumors / Kontralateralen Brustkrebses / Lokoregionären Rezidivs / Fernmetastasen
Behandlungsstatus nach operativer Therapie des Primärtumors/ kontralateralen Brustkrebses <sup>6</sup> (adjuvante Therapie)		
11	Strahlentherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
12	Chemotherapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
13	Endokrine Therapie	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
14	Antikörpertherapie mit Trastuzumab	Geplant / Andauernd / Regulär abgeschlossen / Vorzeitig beendet / Keine
Seit der letzten Dokumentation neu aufgetretene Ereignisse		
15	Manifestation eines lokoregionären Rezidivs (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ / Nein
16	Manifestation eines kontralateralen Brustkrebses (Datum des histologischen Nachweises)	TT.MM.JJJJ / Nein
17	Manifestation von Fernmetastasen (Datum der Diagnosesicherung)	TT.MM.JJJJ / Leber / Lunge / Knochen / Andere / Nein (Mehrfachnennung möglich)
18	Lymphödem	Ja / Nein
Behandlung bei fortgeschrittener Erkrankung (lokoregionäres Rezidiv/ Fernmetastasen) <sup>7</sup>		
19	Aktueller Behandlungsstatus	Vollremission / Teilremission / No change / Progress

<sup>6</sup> Hinweis für Ausfüllanleitung: Für die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Anteil bestrahlter Patientinnen nach brusterhaltender Therapie bei invasivem Karzinom“, „Anteil adjuvanter endokriner Therapien bei hormonrezeptorpositivem Tumor und invasivem Karzinom“ und „Anteil Patientinnen mit adjuvanter Chemotherapie von allen Patientinnen mit nodalpositivem und hormonrezeptornegativem invasivem Tumor“ werden nur die adjuvanten Therapien berücksichtigt.

<sup>7</sup> Hinweis für **Ausfüllanleitung**: Zeilen 19 - 22 sind nur auszufüllen, wenn eine fortgeschrittene Erkrankung bereits besteht oder neu festgestellt wurde.

Brustkrebs – Folgedokumentation		
Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
20	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie des lokoregionären Rezidivs	Präoperativ / Exzision / Mastektomie / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
21	Seit der letzten Dokumentation andauernde oder abgeschlossene Therapie der Fernmetastasen	Operativ / Strahlentherapie / Chemotherapie / Endokrine Therapie / Andere / Keine (Mehrfachnennung möglich)
22	Bisphosphonat-Therapie bei Knochenmetastasen	Ja / Nein / Kontraindikation
23	Geplantes Datum der nächsten Dokumentationserstellung	TT.MM.JJJJ (Optionales Feld)

## 6. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

### 6.1 Allgemeine Anforderungen an die Evaluation

Gemäß § 321 SGB V gelten die bislang in § 28g Abs. 1 – 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V geregelt werden.

### 6.2 Krankheitsspezifische Anforderungen an die Evaluation

<sup>1</sup>Ergänzend zu den Regelungen nach Ziffer I 6.1 gilt: <sup>2</sup>Die einzelnen Patientinnengruppen (Erstmanifestation/Rezidiv) müssen in der Auswertung getrennt betrachtet werden.

## II. 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 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

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion, die aber auch fehlen können.

#### 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

<sup>1</sup>Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion, ihrer Reversibilität und Variabilität. <sup>2</sup>Die Lungenfunktionsdiagnostik dient somit der Sicherung der Diagnose, der differenzialdiagnostischen Abgrenzung zu anderen obstruktiven Atemwegs- und Lungenkrankheiten sowie zur Verlaufs- und Therapiekontrolle.

<sup>3</sup>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  $FEV_1/VC$  kleiner/gleich 70 % und Nachweis der (Teil-)Reversibilität durch Zunahme der  $FEV_1$  um mindestens 15 % und mindestens 200 ml nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,

- Zunahme der FEV<sub>1</sub> 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 FEV<sub>1</sub>/VC kleiner/gleich 75 % und Nachweis der (Teil-)Reversibilität durch Zunahme der FEV<sub>1</sub> um mindestens 15 % nach Inhalation eines kurz wirksamen Beta-2-Sympathomimetikums,
- Zunahme der FEV<sub>1</sub> 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.

<sup>4</sup>Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.

<sup>5</sup>Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer II 3. <sup>6</sup>Die Ärztin oder der Arzt soll prüfen, 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.

### 1.2.3 Allergologische Stufendiagnostik

<sup>1</sup>Bei Verdacht auf eine allergische Genese des Asthma bronchiale ist zu prüfen, ob eine allergologische Stufendiagnostik durchzuführen ist.

<sup>2</sup>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

<sup>1</sup>Ziel der Therapie ist eine optimale Symptomkontrolle. <sup>2</sup>Die Therapie dient insbesondere der Steigerung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung und der Verbesserung der asthmabezogenen Lebensqualität.

<sup>3</sup>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

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.

<sup>4</sup>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

#### 1.5.1 Nicht-medikamentöse Therapie und allgemeine Maßnahmen

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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

<sup>1</sup>Jede Patientin und jeder Patient mit Asthma bronchiale soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. <sup>2</sup>Im Übrigen gelten die unter Ziffer II 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien.

### 1.5.3 Körperliche Aktivitäten

<sup>1</sup>Körperliche Aktivität kann zu einer Verringerung der Asthma-Symptomatik und zur Verbesserung von Belastbarkeit und Lebensqualität beitragen.

<sup>2</sup>Daher sollte die/der behandelnde Ärztin/Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient in Eigenverantwortung geeignete Maßnahmen der körperlichen Aktivität ergreift. <sup>3</sup>Art und Umfang der körperlichen Aktivität sollen einmal jährlich überprüft werden. <sup>4</sup>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

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch Asthma bronchiale und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. <sup>3</sup>Dabei ist den besonderen Bedürfnissen betroffener Kinder und Jugendlicher Rechnung zu tragen.

<sup>4</sup>Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale sein.

<sup>5</sup>Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Ziffer II 1.6.4 individuell zu prüfen.

### 1.5.5 Psychische, psychosomatische und psychosoziale Betreuung

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

### 1.5.6 Medikamentöse Maßnahmen

<sup>1</sup>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)).

<sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Dabei sollen diejenigen Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen oder Kombinationen bevorzugt werden, die diesbezüglich den größten Nutzen erbringen.

<sup>4</sup>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.

<sup>5</sup>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.

<sup>6</sup>In der Inhalationstherapie ist nur die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. <sup>7</sup>Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem Inhalationssystem. <sup>8</sup>Es sollte daher das Inhalationssystem und die Instruktion bezüglich der Anwendung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. <sup>9</sup>Darüber hinaus ist es sinnvoll, bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen.

<sup>10</sup>Nach einer initialen Einweisung in die Inhalationstechnik sollte diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.

<sup>11</sup>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

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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 5-17 Jährigen

<sup>1</sup>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 mittelhohe 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 nichtkontrollierbaren 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.

<sup>2</sup>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

<sup>1</sup>Eine Bedarfsmedikation kann beispielsweise bei körperlicher Belastung, Dyspnoe, pulmonalen Infekten oder Obstruktionen unterschiedlichen Schweregrades notwendig sein. <sup>2</sup>Vorrangig sollten bei der Bedarfstherapie/Anfallstherapie folgende Wirkstoffgruppen Anwendung finden:

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

<sup>3</sup>Bei unzureichendem Ansprechen kommen in Betracht:

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

<sup>4</sup>Der Asthma-Anfall kann durch Infekte, Allergenexposition, Medikamentenunverträglichkeit, irritativ-toxische Ursachen sowie körperliche Belastung hervorgerufen werden. <sup>5</sup>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 Allergenkarenz-versuch 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 Abs. 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL) bei Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale erwogen werden.

### 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

<sup>1</sup>Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit chronischem Asthma bronchiale erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen.

<sup>2</sup>Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

#### 1.6.1 Koordinierende/r Ärztin/Arzt

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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 Abs. 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>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.

<sup>5</sup>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

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Im Übrigen entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

### 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Einweisung.

#### 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Bei Kindern und Jugendlichen ist eine Rehabilitationsmaßnahme außerdem zu erwägen bei krankheitsbedingt drohender Leistungs- und Entwicklungsstörung.

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

<sup>1</sup>Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren.

<sup>2</sup>Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 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.

<sup>3</sup>Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben.

<sup>4</sup>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.

<sup>5</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. <sup>6</sup>Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. <sup>7</sup>Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel 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.

<sup>8</sup>Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. <sup>9</sup>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.

<sup>10</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. <sup>11</sup>Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Ziffer II 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

<sup>12</sup>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.

<sup>13</sup>Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

<sup>14</sup>Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. <sup>15</sup>Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. <sup>16</sup>Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

### 3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 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

<sup>1</sup>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 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.

<sup>2</sup>Die Teilnahmeerklärung für Versicherte bis zur Vollendung des 15. Lebensjahres ist durch ihre gesetzlichen Vertreter abzugeben.

<sup>3</sup>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 Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

### 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

<sup>1</sup>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 unter Ziffer II 1.2.2 genannten Kriterien erforderlich. <sup>2</sup>Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

<sup>3</sup>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 asthmatypische Anamnese aus dem Zeitraum der letzten zwölf Monate vor Einschreibung vorliegt.

<sup>4</sup>Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.

<sup>5</sup>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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)

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

### 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

#### 4.2 Schulungen der Versicherten

<sup>1</sup>Jede Patientin und jeder Patient mit Asthma bronchiale soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

<sup>2</sup>Patientenschulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. <sup>3</sup>Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Abs. 2 Nr. 1 SGB V herzustellen.

<sup>4</sup>Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

<sup>5</sup>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. <sup>6</sup>Schulungs- und Behandlungsprogramme müssen die individuellen Behandlungspläne berücksichtigen.

<sup>7</sup>Schulungsprogramme für Kinder sollen und für Jugendliche können die Möglichkeit der Schulung von ständigen Betreuungspersonen vorsehen. <sup>8</sup>Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

#### 5. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V)

Die Dokumentation im Rahmen der Strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale erfolgt nach Anlage 2 (zu §§ 28b bis 28g) RSAV in Verbindung mit den folgenden Vorgaben:

Asthma bronchiale - Dokumentation		
Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Häufigkeit von Asthma-Symptomen <sup>1</sup>	Häufiger als 2mal wöchentlich / bis zu 2mal wöchentlich / Keine
2	Aktueller Peak-Flow-Wert	Wert/Nicht durchgeführt
Relevante Ereignisse		
3	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen Asthma bronchiale seit der letzten Dokumentation <sup>2</sup>	Anzahl
Medikamente		

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

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

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

6. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

Gemäß § 321 SGB V gelten die bislang in § 28g Abs. 1 – 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V geregelt werden.

### III. 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V)

#### 1.1 Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Eine chronische Bronchitis ist durch dauerhaften Husten, in der Regel mit Auswurf über mindestens ein Jahr gekennzeichnet. <sup>3</sup>Eine chronische obstruktive Bronchitis ist zusätzlich durch eine permanente Atemwegsobstruktion mit oder ohne Lungenüberblähung gekennzeichnet. <sup>4</sup>Das Lungenemphysem ist charakterisiert durch eine Abnahme der Gasaustauschfläche der Lunge. <sup>5</sup>Ausmaß der Obstruktion, Lungenüberblähung und Gasaustauschstörung können unabhängig voneinander variieren.

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

Die Diagnostik der COPD basiert auf einer für die Erkrankung typischen Anamnese, ggf. dem Vorliegen charakteristischer Symptome und dem Nachweis einer Atemwegsobstruktion mit fehlender oder geringer Reversibilität.

##### 1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion, einer Lungenüberblähung und eines Corpulmonale. <sup>3</sup>Bei Patientinnen und Patienten mit geringer Ausprägung der COPD kann der körperliche Untersuchungsbefund unauffällig sein. <sup>4</sup>Bei schwerer COPD können Giemen und Brummen fehlen, in diesen Fällen ist das Atemgeräusch deutlich abgeschwächt.

<sup>5</sup>Neben der COPD kann ein Asthma bronchiale bestehen. <sup>6</sup>In solchen Fällen bestehen zusätzlich Zeichen der bronchialen Hyperreagibilität und eine größere Variabilität bzw. Reversibilität der Atemwegsobstruktion.

### 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

<sup>1</sup>Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion mit Nachweis einer fehlenden oder geringen Reversibilität. <sup>2</sup>Die Lungenfunktionsdiagnostik dient somit der Sicherung der Diagnose, der differentialdiagnostischen Abgrenzung zu anderen obstruktiven Atemwegs- und Lungenkrankheiten sowie zur Verlaufs- und Therapiekontrolle.

<sup>3</sup>Für eine Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, der Nachweis einer Reduktion von FEV<sub>1</sub> unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich:

- Nachweis der Obstruktion bei FEV<sub>1</sub>/VC kleiner/gleich 70 %  
und
- Zunahme der FEV<sub>1</sub> 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 FEV<sub>1</sub>/VC kleiner/gleich 70 %  
und
- Zunahme der FEV<sub>1</sub> 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 FEV<sub>1</sub>/VC größer 70 % und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

<sup>4</sup>Eine gleichzeitige Einschreibung in Teil I (Asthma bronchiale) und Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms ist nicht möglich.

<sup>5</sup>Die Einschreibekriterien für strukturierte Behandlungsprogramme ergeben sich zusätzlich aus Ziffer III 3. <sup>6</sup>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

<sup>1</sup>Die Therapie dient der Steigerung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung und der Verbesserung der COPD-bezogenen Lebensqualität.

<sup>2</sup>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

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Die Durchführung der diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach Aufklärung über Nutzen und Risiken.

<sup>4</sup>Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen. <sup>5</sup>Für die individuelle Risikoabschätzung sind insbesondere die Lungenfunktion (FEV<sub>1</sub>, 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

##### 1.5.1.2 Tabakentwöhnung

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Deswegen stehen Maßnahmen zur Tabakentwöhnung im Vordergrund der Therapie.

<sup>3</sup>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.

#### 1.5.1.3 Körperliches Training

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Daher soll die/der behandelnde Ärztin/Arzt regelmäßig darauf hinweisen, dass die Patientin oder der Patient geeignete Maßnahmen des körperlichen Trainings ergreift.

<sup>3</sup>Ein regelmäßiges, mindestens einmal wöchentliches Training, soll empfohlen werden.

<sup>4</sup>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

<sup>1</sup>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)

<sup>1</sup>Allgemeine Krankengymnastik mit dem Schwerpunkt Atemtherapie ist ein ergänzender Teil der nicht-medikamentösen Behandlung der COPD. <sup>2</sup>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

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die COPD und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. <sup>3</sup>Dabei ist den besonderen Bedürfnissen betroffener Kinder und Jugendlicher Rechnung zu tragen.

<sup>4</sup>Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD sein.

<sup>5</sup>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

<sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Bei psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte die Behandlung durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

#### 1.5.7 Medikamentöse Maßnahmen

<sup>1</sup>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)).

<sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Dabei sollen vorrangig diejenigen Wirkstoffe/Wirkstoffgruppen oder Kombinationen bevorzugt werden, die diesbezüglich den größten Nutzen erbringen.

<sup>4</sup>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.

<sup>5</sup>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.

<sup>6</sup>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.

<sup>7</sup>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.

<sup>8</sup>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 und schwerer und sehr schwerer COPD, insbesondere dann, wenn häufige Exazerbationen auftreten oder Zeichen eines Asthma bronchiale bestehen).

<sup>9</sup>Bei gehäuft auftretenden Exazerbationen können mukoaktive Substanzen (Acetylcystein, Ambroxol, Carbocystein) erwogen werden.

<sup>10</sup>In der Inhalationstherapie ist nur die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. <sup>11</sup>Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem Inhalationssystem. <sup>12</sup>Es sollte daher das Inhalationssystem und die Schulung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. <sup>13</sup>Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Inhalationssystem einzusetzen. <sup>14</sup>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

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Infekte führen häufig zu akuten Exazerbationen. <sup>3</sup>In diesen Fällen ist primär eine Intensivierung der Therapie, sowie ggf. eine 10 bis 14tägige Gabe von systemischen Glukokortikosteroiden, erforderlich. <sup>4</sup>Bei Hinweisen auf bakterielle Infekte (z. B. grün-gelbes Sputum) sollte frühzeitig die Durchführung einer Antibiotikabehandlung erwogen werden.

## 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

<sup>1</sup>Die Betreuung von Patientinnen und Patienten mit COPD erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant, stationär) und Einrichtungen. <sup>2</sup>Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

### 1.6.1 Koordinierende/r Ärztin/Arzt

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit COPD einen 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 Abs. 7 SGB V an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen. <sup>3</sup>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. <sup>4</sup>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.

<sup>5</sup>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

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Im Übrigen entscheidet die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.

### 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V)

<sup>1</sup>Als Grundlage der Qualitätssicherung sind nachvollziehbare und relevante Ziele, die durch die Qualitätssicherung angestrebt werden, zu vereinbaren und zu dokumentieren.

<sup>2</sup>Hierzu gehören insbesondere die Bereiche:

- Einhaltung der Anforderungen gemäß § 137f Abs. 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.

<sup>3</sup>Die Vertragspartner haben dem Bundesversicherungsamt gegenüber nachzuweisen, welche Maßnahmen sie zur Umsetzung der oben genannten Ziele beziehungsweise zur Dokumentation der Qualitätsindikatoren getroffen haben.

<sup>4</sup>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.

<sup>5</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Maßnahmen vorzusehen, die eine Erreichung der vereinbarten Ziele unterstützen. <sup>6</sup>Ihr Einsatz kann auf im Behandlungsprogramm zu spezifizierende Gruppen von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern beschränkt werden, die ein ausreichendes Verbesserungspotenzial erwarten lassen. <sup>7</sup>Hierzu gehören insbesondere:

- Maßnahmen mit Erinnerungs- und Rückmeldungsfunktionen (zum Beispiel 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.

<sup>8</sup>Maßnahmen im Verhältnis zu den Leistungserbringern sind entsprechend zu vereinbaren. <sup>9</sup>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.

<sup>10</sup>Im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme sind Regelungen zur Auswertung der für die Durchführung der Qualitätssicherung erforderlichen Daten zu treffen. <sup>11</sup>Hierbei sind sowohl die bei den Krankenkassen vorliegenden Dokumentationsdaten nach Ziffer III 5 als auch die Leistungsdaten der Krankenkassen einzubeziehen.

<sup>12</sup>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.

<sup>13</sup>Die durchgeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen sind regelmäßig öffentlich darzulegen.

<sup>14</sup>Ziel ist es, eine gemeinsame Qualitätssicherung im Rahmen strukturierter Behandlungsprogramme aufzubauen, um zu einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu kommen. <sup>15</sup>Die insoweit Zuständigen sind gleichberechtigt zu beteiligen. <sup>16</sup>Bis zur Einführung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

### 3. Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 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

<sup>1</sup>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 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.

<sup>2</sup>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 Abs. 2 RSAV die Daten zur Pseudonymisierung des Versichertenbezuges einer Arbeitsgemeinschaft oder von dieser beauftragten Dritten übermittelt werden können.

### 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

<sup>1</sup>Für die Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-typischen Anamnese, Nachweis einer Reduktion von FEV<sub>1</sub> unter 80 % des Sollwertes und mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich. <sup>2</sup>Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

- Nachweis der Obstruktion bei FEV<sub>1</sub>/VC kleiner/gleich 70 % und
- Zunahme der FEV<sub>1</sub> 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 FEV<sub>1</sub>/VC kleiner/gleich 70 % und
- Zunahme der FEV<sub>1</sub> 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 FEV<sub>1</sub>/VC größer 70 % und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.

<sup>3</sup>Versicherte unter 18 Jahren können nicht in Teil II (COPD) des strukturierten Behandlungsprogramms eingeschrieben werden. <sup>3</sup>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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

##### 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

<sup>1</sup>Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarten Versorgungsziele. <sup>2</sup>Die Inhalte der Schulungen zielen auf die vereinbarten Management-Komponenten, insbesondere bezüglich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ab.

<sup>3</sup>Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmender Leistungserbringer. <sup>4</sup>Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer von entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

##### 4.2 Schulungen der Versicherten

<sup>1</sup>Jede Patientin und jeder Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten. <sup>2</sup>Schulungen der Patientinnen und Patienten dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. <sup>3</sup>Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Abs. 2 Nr. 1 SGB V herzustellen. <sup>4</sup>Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen.

<sup>5</sup>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. <sup>6</sup>Schulungs- und Behandlungsprogramme müssen die individuellen Behandlungspläne berücksichtigen.

<sup>7</sup>Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

#### 5. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V)

Die Dokumentation im Rahmen der Strukturierten Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit COPD erfolgt nach Anlage 2 (zu §§ 28b bis 28g) RSAV sowie in Verbindung mit den folgenden Vorgaben:

Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation		
Lfd. Nr.	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Aktueller FEV <sub>1</sub> -Wert (alle 6 bis 12 Monate)	X,XX Liter/Nicht durchgeführt
Relevante Ereignisse		
2	Häufigkeit von Exazerbationen <sup>1</sup> seit der letzten Dokumentation <sup>2</sup>	Anzahl
3	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation <sup>2</sup>	Anzahl
Medikamente		
4	Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation
5	Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation
6	Lang wirksame Anticholinergika	Bei Bedarf/Dauermedikation/Keine/Kontraindikation
7	Inhalationstechnik überprüft	Ja/Nein
8	Sonstige diagnosespezifische Medikation	Nein/Theophyllin/Inhalative Glukokortikosteroide/Systemische Glukokortikosteroide/Andere
Schulung		
9	COPD-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja/Nein
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

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

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

6. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)  
(§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V)

Gemäß § 321 SGB V gelten die bislang in § 28g Abs. 1 – 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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V geregelt werden.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. Februar 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hess

Beschluss wurde in Teilen beanstandet und durch weiteren Beschluss geändert  
In dieser Fassung nicht in Kraft getreten -