Anlage 5 – Versorgungsinhalte

zu dem Vertrag zur Durchführung des Strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) nach § 137f SGB V
COPD zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen und den Krankenkassen

gemäß Anlage 11 der DMP-A-RL

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

1.1 Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung

Die COPD ist eine chronische, in der Regel progrediente Atemwegs- und Lungenerkrankung, die durch eine nach Gabe von Bronchodilatatoren nicht vollständig reversible Atemwegsobstruktion gekennzeichnet ist. Sie geht einher mit einer chronisch obstruktiven Bronchitis oder einem Lungenemphysem oder beidem.

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

1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

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

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

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

Für die Abgrenzung der Krankheitsbilder Asthma bronchiale und COPD können die in nachfolgender Übersicht (Tabelle 1) dargestellten typischen Merkmale als Orientierung dienen:

Tabelle 1: Abgrenzung Asthma bronchiale von COPD

Unterscheidungsmerkmale	Asthma bronchiale	COPD
Anamnese/Symptome		
Erkrankungsbeginn Tabakrauchen Hauptbeschwerden: Luftnot, Husten, Auswurf Verlauf Allergie	Häufig in Kindheit und Jugend Nicht ursächlich. Eventuell Verschlechterung durch Tabakrauch Variierend, gegebenenfalls anfallsartig Variabel, oft episodisch auftretend (z. B. saisonal/im Frühjahr) Häufig	Im höheren Lebensalter Häufigste Ursache der Erkrankung Chronisch, insbesondere Belastungsdyspnoe In der Regel progredient Kein Zusammenhang
Diagnostik		
Atemwegsobstruktion Bronchiale Hyperreagibilität Eosinophile Zellen im Blut	Reversibel oder partiell reversibel Meistens nachweisbar Oft erhöht	Kontinuierlich vorhanden, allenfalls partiell reversibel Selten nachweisbar Meist nicht erhöht
Therapie		
Glukokortikosteroide	Ansprechen in der Regel nachweisbar	In der Dauertherapie meist kein Ansprechen

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

1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- täglich Husten, meist mit täglichem Auswurf, mindestens über ein Jahr,
- Atemnot bei körperlicher Belastung, bei schweren Formen auch in Ruhe,
- Dauer und Umfang des Inhalationsrauchens,
- Berufsanamnese,
- Exazerbationen (z. B. durch Infekte),
- differentialdiagnostisch relevante Erkrankungen, insbesondere Asthma bronchiale und Herzerkrankungen,
- häufige Komorbiditäten (u. a. kardiovaskuläre Erkrankungen, Osteoporose, Depression, Muskelatrophie, Diabetes mellitus, Lungenkarzinom, schlafbezogene Atemstörungen).

Die körperliche Untersuchung zielt ab auf den Nachweis von Zeichen einer bronchialen Obstruktion, einer Lungenüberblähung und eines Cor pulmonale. Bei Patientinnen und Patienten

mit geringer Ausprägung der COPD kann der körperliche Untersuchungsbefund unauffällig sein. Bei schwerer COPD können Giemen und Brummen fehlen, in diesen Fällen ist das Exspirium deutlich verlängert.

1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Die Basisdiagnostik umfasst die Messung der Atemwegsobstruktion vor und nach Bronchodilatation. Diese Diagnostik dient der Sicherung der Diagnose und der Abschätzung des Schweregrads der COPD, ferner zur Verlaufs- und Therapiekontrolle. Nur bei vollständiger Reversibilität der Atemwegsobstruktion kann eine COPD ausgeschlossen werden.

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

- Nachweis der Obstruktion bei FEV1/VC kleiner 70 % nach Bronchodilatation. Statt des für alle Altersgruppen fixierten Grenzwertes von FEV1/VC kleiner 70 % zur Charakterisierung der Obstruktion können die neueren Sollwerte der Global Lung Initiative (GLI) eingesetzt werden, die die Altersabhängigkeit von FEV1/VC berücksichtigen. Als unterer Grenzwert (LLN: lower limit of normal) gilt das 5. Perzentil (Sollmittelwert minus 1,64-faches der Streuung).
- Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen oder Patienten mit FEV1/VC größer oder gleich 70 % (alternativ GLI größer gleich LLN) und einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, deren Beurteilung keine andere die Symptomatik erklärende Krankheit ergeben hat.

1.3 Therapieziele

Die Therapie dient der Steigerung der Lebenserwartung sowie der Erhaltung und der Verbesserung der COPD-bezogenen Lebensqualität.

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

- Vermeidung/Reduktion von:
  - akuten und chronischen Krankheitsbeeinträchtigungen (z. B. Symptomen, Exazerbationen, Begleit- und Folgeerkrankungen),
  - krankheitsbedingten Beeinträchtigungen der körperlichen und sozialen Aktivität im Alltag,
  - einer raschen Progredienz der Erkrankung
- bei Anstreben der bestmöglichen Lungenfunktion unter Minimierung der unerwünschten Wirkungen der Therapie;Reduktion der COPD-bedingten Letalität,
- adäquate Behandlung der Komorbiditäten.

1.4 Differenzierte Therapieplanung

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

Da die Erkrankungen Asthma bronchiale und COPD gemeinsame Eigenschaften und klinische Merkmale aufweisen können, ist dies bei der Diagnostik, der Therapieplanung inklusive Medikamentenwahl und der klinischen Verlaufsevaluation zu berücksichtigen. Insbesondere soll

vor Aufnahme einer Dauertherapie geklärt werden, ob zusätzlich Charakteristika eines Asthma bronchiale vorliegen, die einer asthma-spezifischen Therapie bedürfen.

Die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sind gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten individuelle Therapieziele festzulegen. Für die individuelle Risikoabschätzung sind insbesondere der Raucherstatus, die Lungenfunktion (FEV1, alle sechs bis zwölf Monate), Häufigkeit und Schwere von Exazerbationen, körperliche Aktivität, der Ernährungszustand und die Komorbiditäten prognostisch relevant.

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Nicht-medikamentöse Maßnahmen

1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

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

- COPD-Noxen bzw. -Verursacher (z. B. Aktiv- und Passivrauchen; ausgeprägte, auch berufsbedingte Staubbelastung) und deren Vermeidung,
- körperliches Training,
- strukturierte Patientenschulungen,
- Infektionsprophylaxe,
- Arzneimittel (insbesondere Selbstmedikation), die zu einer Verschlechterung der COPD führen können,
- eine adäquate Ernährung (hyperkalorisch bei Untergewicht).

1.5.1.2 Tabakentwöhnung

Inhalationsrauchen verschlechtert die Prognose einer COPD erheblich. Tabakkarenz ist die wichtigste Maßnahme, um die Mortalität der COPD und die Exazerbationsrate zu senken sowie die Progression zu verlangsamen. Deswegen stehen Maßnahmen zur Tabakentwöhnung im Vordergrund der Therapie.

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken des aktiven und passiven Tabakrauchens sowie des Konsums von E-Zigaretten oder alternativer Tabakprodukte für Patientinnen und Patienten mit COPD auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

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

und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
- Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.
- Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Raucher sollen zum Rauchverzicht motiviert werden.

1.5.1.3 Körperliches Training

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

Daher soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt regelmäßig auf die Bedeutung von körperlichen Aktivitäten hinweisen und zur Teilnahme an geeigneten Trainingsmaßnahmen motivieren (z. B. im Rahmen ambulanter Rehabilitations- und Funktionssportgruppen, wie z. B. "Lungensportgruppen"). Ein regelmäßiges, mindestens einmal wöchentliches Training soll empfohlen werden. Art und Umfang des körperlichen Trainings sollen sich an der Schwere der Erkrankung und der Verfügbarkeit der Angebote orientieren.

1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

Jede Patientin und jeder Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Behandlungs- und Schulungsprogramm erhalten. Im Übrigen gelten die in Nummer 4.2 genannten Zugangs- und Qualitätssicherungskriterien. Bei jeder Vorstellung des Patienten und der Patientin soll im Falle einer noch nicht erfolgten Schulung eine Schulung empfohlen werden.

1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)

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

1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie

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

- schwere Atemwegsobstruktion (FEV1 kleiner 30 % des Sollwertes),
- Zyanose,
- Polyglobulie (Hämatokrit größer oder gleich 55 %),
- periphere Ödeme,
- erhöhter Jugularvenendruck.

Bei Nachweis einer schweren, chronischen Hypoxämie mit PaO2-Werten von kleiner gleich 55 mmHg soll geprüft werden, ob eine Langzeit-Sauerstoff-Therapie indiziert ist und in welcher Form diese erfolgen soll. Dies gilt auch bei Patientinnen und Patienten mit einem PaO2-Wert von 56

mmHg bis 60 mmHg, wenn zusätzlich eine sekundäre Polyglobulie (Hämatokrit größer gleich 55 %) oder zusätzlich ein Cor pulmonale vorliegt oder beide Zusatzkriterien gleichzeitig erfüllt sind.

Bei Verordnung der LTOT und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen. Sofern eine Indikationsstellung für eine LTOT erfolgt, ist diese für mindestens 15 Stunden pro Tag durchzuführen.

1.5.3 Außerklinische nicht-invasive Beatmung

Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit PaCO2-Werten von größer oder gleich 50 mmHg soll die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht-invasiven Beatmung geprüft werden. Bei Verordnung und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen.

1.5.4 Rehabilitation

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

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

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

1.5.5 Operative Verfahren

Nach Ausschöpfung der medikamentösen und anderer nicht-invasiver Therapiemöglichkeiten ist ein Eingriff zur Lungenvolumenreduktion bei schwerem Lungenemphysem zu erwägen.

In Einzelfällen kann bei Patientinnen und Patienten mit sehr schwerer COPD als Ultima Ratio eine Lungentransplantation in Betracht gezogen werden. Es sind die in Nummer 1.6.2 aufgeführten Überweisungskriterien zu berücksichtigen.

1.5.6 Psychosoziale Betreuung und Komorbiditäten

1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation, geringe soziale Kontakte sowie geringer emotionaler Rückhalt z. B. in der Familie und im Freundeskreis bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind zu berücksichtigen. Bei Bedarf werden Bezugs- und/oder Betreuungspersonen in die Behandlung einbezogen. Es soll ein Hinweis auf die Möglichkeiten der organisierten Selbsthilfe gegeben werden.

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

1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten

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

Die pneumologische Rehabilitation kann auch zur Behandlung psychischer Komorbiditäten genutzt werden, ferner kann körperliches Training zu einer Besserung depressiver Zustände beitragen.

1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten

Häufigste und bedeutsamste Komorbidität der COPD sind kardiovaskuläre Erkrankungen. Daher kommt einer frühzeitigen Diagnostik und Therapie dieser Komorbidität große Bedeutung zu.

Osteoporose ist eine relevante, häufig unterdiagnostizierte Komorbidität der COPD, die die Prognose der Patientinnen und Patienten belastet.

Risikofaktoren für das Auftreten einer Osteoporose bei Patientinnen und Patienten mit COPD sind neben Alter, Geschlecht, Untergewicht, Immobilität auch die systemische Entzündung bei schwerer COPD (FEV1 unter 50 % des Sollwertes) und die medikamentöse Therapie (z. B. systemische Glukokortikosteroide, auch in geringen Tagesdosen). Die individuelle Risikokonstellation bezüglich des Auftretens einer Osteoporose sollte einmal jährlich bei allen Patientinnen und Patienten klinisch abgeschätzt werden.

Generelle Empfehlungen zur Vorbeugung einer Osteoporose sind insbesondere körperliche Aktivität, ausreichende Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr sowie Verzicht auf Rauchen.

Die Durchführung einer Osteodensitometrie mittels zentraler DXA zum Zweck der Optimierung der Therapieentscheidung ist zu prüfen, wenn aufgrund konkreter anamnestischer und klinischer Befunde eine medikamentöse Therapie der Osteoporose beabsichtigt ist.

Die Behandlung der Osteoporose erfolgt bei Patientinnen und Patienten mit COPD in gleicher Weise wie bei Patientinnen und Patienten ohne COPD. Die Behandlung der COPD-Exazerbationen bei Patientinnen und Patienten mit Osteoporose soll, soweit möglich, unter Vermeidung einer wiederholten Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden erfolgen.

Der bei COPD-Patientinnen und COPD-Patienten als Komorbidität auftretende Diabetes mellitus sollte rechtzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Dazu gehören insbesondere Blutzuckerkontrollen im Rahmen schwerer Exazerbationen.

Aufgrund der Häufigkeit eines gemeinsamen Auftretens von COPD und schlafbezogenen Atemstörungen sollten diese als Komorbidität bedacht werden.

Angesichts der gehäuften Assoziation von Lungenkarzinom und COPD ist auch das Lungenkarzinom als relevante Komorbidität zu berücksichtigen.

1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

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

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

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

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

1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen

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

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

Da das Ansprechen auf Medikamente individuell und im Zeitverlauf unterschiedlich sein kann, ist eine Überwachung und Steuerung der medikamentösen Therapie unter Kontrolle der Symptomatik, Anzahl und Schwere der Exazerbationen und der Lungenfunktion erforderlich. Dies beinhaltet auch, dass bei Reduktion der Symptome auch eine Reduktion der Medikation bzw. ein Auslassversuch einzelner Wirkstoffgruppen versucht werden sollte.

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

Ziel der medikamentösen Therapie ist es insbesondere, die Symptomatik (vor allem Husten, Schleimretention und Luftnot) zu verbessern und Exazerbationen zeitnah zu behandeln sowie deren Rate zu reduzieren. Bei einer Zunahme der Symptomatik und/oder der Zahl und Schwere

der Exazerbationen ist eine Intensivierung der medikamentösen Therapie erforderlich, nach Stabilisierung der Patientin bzw. des Patienten ist eine Deeskalation zu prüfen.

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

Vorrangig sollten folgende Wirkstoffgruppen verwendet werden:

1 Bedarfstherapie:

1.1 kurz wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

1.2 kurz wirksames Anticholinergikum,

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

- 1.4 In begründeten Fällen bei Schleimretention können erwogen werden:
  - Inhalation von Salzlösungen,
  - mukoaktive Substanzen.

2 Dauertherapie:

2.1 lang wirksames Anticholinergikum oder

2.2 lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

2.3 bei unzureichender Wirkung einer Monotherapie, Kombination von lang wirksamem Anticholinergikum und lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum.

Zusätzlich in begründeten Fällen:

2.4 ICS bei gehäuft (größer gleich 2-mal pro Jahr) auftretenden Exazerbationen oder einer krankenhauspflichtigen Exazerbation trotz Bronchodilatatortherapie oder bei gleichzeitig vorliegenden Charakteristika eines Asthma bronchiale

- 2.5 Roflumilast in der Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit schwerer COPD, ausgeprägten Bronchitis-Zeichen (Husten, Auswurf) und häufigen Exazerbationen (größer gleich 2-mal pro Jahr)

Bei gehäuft auftretenden Exazerbationen können mukoaktive Substanzen erwogen werden. Ein routinemäßiger Einsatz kann nicht empfohlen werden.

In der Inhalationstherapie ist insbesondere die im Bronchialsystem deponierte Medikamentenmenge wirksam. Diese hängt stark ab von der individuellen Anatomie der Atemwege, dem Atemmuster, der Partikelgröße und dem Applikationssystem. Es sollten daher das Applikationssystem und die Schulung individuell an die Bedürfnisse und Fähigkeiten (insbesondere Alter und Koordination) angepasst werden. Bei schlechter Lungenfunktion mit starker Einschränkung der inspiratorischen Flussgeschwindigkeit sind Dosier-Aerosole den Pulverinhalatoren vorzuziehen.

Darüber hinaus ist es sinnvoll, in der Dauertherapie bei Verwendung mehrerer inhalativer Medikamente für alle Präparate den gleichen Typ von Applikationssystem einzusetzen. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein Wechsel des Applikationssystems absehbar Probleme bereiten wird, kann bei der Verordnung die Substitution durch Setzen des Aut-idem-Kreuzes ausgeschlossen werden. Nach einer initialen Einweisung in die Applikationstechnik soll diese in jedem Dokumentationszeitraum mindestens einmal überprüft werden.

1.5.8.1 Schutzimpfungen

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

1.5.8.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte

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

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

Der Einsatz von Theophyllin wird auch für die Behandlung der Exazerbationen wegen seiner geringen Wirkung und seiner geringen therapeutischen Breite nicht mehr empfohlen.

Bei häufiger Gabe systemischer Glukokortikosteroide soll das Risiko einer steroidinduzierten Osteoporose bedacht werden.

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

Bezüglich einer Exazerbationsprophylaxe mit Antibiotika wird wegen des Risikos der Resistenzentwicklung und der Nebenwirkungen abgeraten.

Kommt es bei einer schweren Exazerbation zu einer akuten Hypoxämie, sollte die Hypoxämie der Patientin oder des Patienten durch die Gabe von O2 bis zu einer Zielsättigung von 88-92 % gebessert werden.

1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

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

1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt

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

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

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

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

- bei unzureichendem Therapieerfolg trotz intensivierter Behandlung,
- zur Prüfung der Indikation einer längerfristigen oralen Glukokortikosteroidtherapie,
- bei vorausgegangener Notfallbehandlung,
- bei Begleiterkrankungen (z. B. schweres Asthma bronchiale, symptomatische Herzinsuffizienz, zusätzliche chronische Lungenerkrankungen),
- bei Verdacht auf respiratorische Insuffizienz,
- zur Prüfung der Indikation zur Einleitung einer Langzeitsauerstofftherapie,
- zur Prüfung der dauerhaften Fortführung einer Langzeitsauerstofftherapie, auch nach stationärer Einleitung einer akuten Sauerstofftherapie nach Exazerbation,
- zur Prüfung der Indikation zur Einleitung bzw. Fortführung einer intermittierenden häuslichen Beatmung,
- zur Prüfung der Indikation zu volumenreduzierenden Maßnahmen bzw. Lungentransplantation,
- zur Einleitung rehabilitativer Maßnahmen,
- zur Durchführung einer strukturierten Schulungsmaßnahme,
- bei Verdacht auf eine berufsbedingte COPD.

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

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

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen zur stationären Behandlung bestehen insbesondere für Patientinnen und Patienten unter folgenden Bedingungen:

- Verdacht auf lebensbedrohliche Exazerbation,
- schwere, trotz initialer Behandlung persistierende oder progrediente Verschlechterung,
- Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen,
- Einstellung auf intermittierende häusliche Beatmung.

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung insbesondere bei auffälliger Verschlechterung oder Neuauftreten von Komplikationen und Folgeerkrankungen (z. B. bei schwerer Herzinsuffizienz, pathologischer Fraktur) zu erwägen.

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Die Veranlassung einer Leistung zur medizinischen Rehabilitation ist individuell zu prüfen. Dabei sind der Schweregrad der COPD, gegebenenfalls bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die psychosoziale Belastung zu beachten.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.:	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Niedriger Anteil ungeplanter, auch notfallmäßiger (ambulant und stationär) ärztlicher Behandlungen	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter, auch notfallmäßiger (ambulant und stationär) ärztlicher Behandlung der COPD in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit COPD mit Darstellung der patientenbezogenen Häufigkeiten der ungeplanten, auch notfallmäßigen (ambulant und stationär) ärztlichen Behandlungen
2	Niedriger Anteil von Exazerbationen	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer oder mehr Exazerbationen innerhalb der letzten sechs Monate, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
3	Nur bei Raucherinnen und Rauchern: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten haben	Nur bei Raucherinnen und Rauchern: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen eine Empfehlung zum Tabakverzicht gegeben wurde.
4	Nur bei Raucherinnen und Rauchern mit einer Empfehlung zum Tabakentwöhnungsprogramm: Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die an einem solchen Programm teilgenommen haben.	Nur bei Raucherinnen und Rauchern mit einer Empfehlung zum Tabakentwöhnungsprogramm: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die innerhalb von zwölf Monaten im Anschluss an eine Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm an einem solchen Programm teilgenommen haben.
5	Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern	. a)

Lfd. Nr.:	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
		Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer b) Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben
6	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen die Inhalationstechnik innerhalb der letzten zwölf Monate mindestens einmal überprüft wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Leitliniengerechter Einsatz an inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS): Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer Dauertherapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS)	Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Komorbidität Asthma bronchiale und mit höchstens einer Exazerbation innerhalb der letzten zwölf Monate: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ICS
8	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einmal jährlich erfolgter klinischer Einschätzung des Osteoporose-Risikos	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einer dokumentierten Osteoporose-Risikoeinschätzung in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
9	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die systemische Glukokortikosteroide als Dauertherapie erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen systemische Glukokortikosteroide erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
10	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Lfd. Nr.:	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
11	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit jährlich mindestens einmal ermitteltem FEV1-Wert	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einem dokumentierten FEV1-Wert in den letzten zwölf Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
12	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung noch nicht geschult sind: Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP-Einschreibung noch nicht geschult sind: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben.

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

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Versicherte mit COPD können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen. Für die Einschreibung berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

Versicherte unter 18 Jahren können nicht in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD eingeschrieben werden. Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Asthma bronchiale und DMP COPD ist nicht möglich. Besteht neben der COPD ein Asthma bronchiale, sollte in Abhängigkeit des Krankheitsverlaufs die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, welche der beiden Diagnosen als vorrangig einzustufen ist. Demnach ist auch die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 31. März 2023 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

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

Die Krankenkasse informiert Versicherte und Leistungserbringer über Ziele und Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme. Hierbei sind auch die vertraglich vereinbarten Versorgungsziele, Kooperations- und Überweisungsregeln, die zugrunde gelegten

Versorgungsaufträge und die geltenden Therapieempfehlungen transparent darzustellen. Die Krankenkasse kann diese Aufgabe an Dritte übertragen.

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

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

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

a)

Tod

b)

Einsekundenkapazität (FEV1-Wert)

c)

Exazerbationen

d)

Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD

e)

Raucherquote allgemein

f)

Raucherquote im Kollektiv

g)

Medikation

h)

Schulungen

i)

Tabakverzicht (Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogrammen)