

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 28. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 DMP (COPD – Dokumentation) sowie Anpassung des Beschlusses vom 16. Juni 2022 über die 27. Änderung der DMP-A-RL

Vom 18. August 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	14
4.	Verfahrensablauf.....	14
5.	Fazit	15
6.	Literaturverzeichnis	17
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	18

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden 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 normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an Leitlinientexten orientieren.

Mit diesem Beschluss werden die am 21. Juli 2016 beschlossenen und als Anlagen 11 und 12 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) aktualisiert.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für das DMP COPD“ des IQWiG vom 7. April 2020 [11]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit COPD im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

Zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen

Gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V prüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V sowie bei jeder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen.

Nähere Vorgaben zum Vorgehen des G-BA bei der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP finden sich im 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, insbesondere im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO.

Gemäß 6. Kapitel § 4 Abs. 2 Nr. 5 S. 3 VerfO erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und relevanten Themenbereichen nach 6. Kapitel § 4 Abs. 2 Nr. 4 VerfO, die Aufforderung an die nach § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation vorzuschlagen. Dieses Verfahren soll dazu dienen, dem G-BA frühzeitig geeignete digitale medizinische Anwendungen zur Kenntnis zu geben, um diese im Rahmen des Prüfauftrages gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V berücksichtigen zu können.

Der Unterausschuss DMP hat am 8. September 2020 mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP COPD begonnen. Mit Schreiben vom 9. März 2021 wurden die gemäß § 137f Abs. 8 Satz 2 und Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen

erstmalig aufgefordert, mit einer Frist von vier Wochen (bis zum 6. April 2021), geeignete digitale medizinische Anwendungen für das DMP COPD vorzuschlagen. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden gebeten, Angaben zu den im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerFO genannten Kriterien vorzulegen, die der G-BA dann für seine Prüfung der Eignung von digitalen medizinischen Anwendungen für ein DMP heranzieht.

Insgesamt gingen acht Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen von sechs stellungnahmeberechtigten Organisationen ein. Der G-BA hat die eingegangenen Unterlagen umfassend geprüft und beraten. Um die medizinisch-inhaltliche Eignung der Vorschläge zur Aufnahme in das DMP COPD umfassend beurteilen zu können, hat der G-BA für alle vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen eine Nachforderung von Unterlagen, insbesondere von vollständig publizierten Evaluationsstudien in einer am PICO-Schema orientierten Fassung, als erforderlich angesehen. Mit Schreiben vom 23. Juni 2021 hat der G-BA mit einer Frist von vier Wochen (21. Juli 2021) allen gemäß § 137f Abs. 8 Satz 2 und Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, von denen beim G-BA Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen eingegangen sind, erneut die Möglichkeit gegeben, entsprechende Unterlagen einzureichen.

Linus Reise:

Bei „Linus Reise“ handelt es sich um eine illustrierte Informationsbroschüre. Mit dieser Informationsbroschüre sollen Patientinnen und Patienten mit COPD digitale Selbstlernelemente zum besseren Krankheitsverständnis gegeben werden. Da keine Erkenntnisse zu „Linus Reise“ bestehen, die aufzeigen, dass durch „Linus Reise“ das vorgetragene Ziel eines besseren Krankheitsverständnisses oder andere positive Effekte erreicht werden, kann eine Geeignetheit nicht festgestellt werden. Für die Prüfung der Eignung von „Linus Reise“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit COPD, um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.

Zusätzlich ist festzuhalten, dass es sich bei „Linus Reise“ um ein Dokument in einem plattformunabhängigen Dateiformat (PDF) ohne weitere Zusatzfunktion handelt.

Liva Healthcare:

Laut Zweckbestimmung erhalten die Patientinnen und Patienten bei der Nutzung von „Liva Healthcare“ durch Gesundheits-Coaches Unterstützung bei der Verhaltensänderung bezüglich ihres Lebensstils. Die digitale medizinische Anwendung „Liva Healthcare“ richtet sich an Patientinnen und Patienten mit Diabetes Mellitus Typ II. Die Zielgruppe der digitalen medizinischen Anwendung „Liva Healthcare“ ist somit nicht relevant für die Indikation des strukturierten Behandlungsprogramms COPD und damit nicht geeignet für das strukturierte Behandlungsprogramm COPD.

Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie:

„Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie“ (im Folgenden kurz: „Kaia COPD“ genannt) ist eine digitale Therapie-App, die auf dem Konzept der pneumologischen Rehabilitation basiert. Die App regt die Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Inhalten zu körperlicher Aktivität sowie zu einem aktiveren Umgang mit dem Erkrankungsbild COPD an. „Kaia COPD“ umfasst die drei inhaltlichen Kategorien „Bewegung“, „Wissen“ sowie „Entspannungs- und Atemtechniken“

Es liegt eine Beobachtungsstudie [12] vor, die den Effekt von „Kaia COPD“ auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität untersucht. Da es sich hierbei nicht um eine Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign handelt, kann diese nicht allein zur Prüfung der Eignung herangezogen werden.

Darüber hinaus liegt eine im Zeitraum von Juli 2019 bis Juni 2021 durchgeführte randomisierte, kontrollierte Studie vor [13], welche die Effekte von „Kaia COPD“ auf das Aktivitätsniveau im Anschluss an eine stationäre pneumologische Rehabilitation bei Patientinnen und Patienten mit COPD untersucht.

Insgesamt wurden 67 Patientinnen und Patienten mit COPD GOLD Stadium II-IV in die Studie eingeschlossen, 60 davon gingen in die Auswertung ein. Sowohl Interventions- als auch Kontrollgruppe erhielten die Standardversorgung (Aushändigung einer Informationsbroschüre und Übungsempfehlungen). Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich das Trainingsprogramm von „Kaia COPD“. Als primärer Endpunkt wurde die über einen Beobachtungszeitraum von sechs Monaten erhobene Veränderung der täglichen Schrittzahl betrachtet. Im Ergebnis zeigte sich ein signifikanter Effekt im primären Endpunkt. Im Median ging die tägliche Schrittzahl in der Interventionsgruppe weniger stark zurück als in der Kontrollgruppe.

In den sekundären Endpunkten CAT (COPD Assessment Test) und CRQ (Chronic Respiratory Disease Questionnaire) in den Subdomänen Dyspnoe und Müdigkeit zeigten sich nach sechs Monaten ebenfalls signifikante Effekte, deren klinische Relevanz in Anbetracht der breiten Konfidenzintervalle allerdings nicht sichergestellt ist. Im sekundären Endpunkt „Sit-To-Stand Test“ konnte nach sechs Monaten kein signifikanter Effekt nachgewiesen werden.

Aufgrund folgender Punkte ist die Aussagekraft der Studie aus Sicht des G-BA limitiert und ein hohes Verzerrungspotential anzunehmen.

- Die fehlende Verblindung der Studienteilnehmenden stellt eine Einschränkung dar.
- Die augenscheinlichen Unterschiede zwischen den Gruppen zu Beginn der Studie deuten auf mögliche Probleme beim Randomisierungsprozess hin.
- Die Teilnehmenden in der Interventionsgruppe wurden zusätzlich von einer geschulten medizinischen Fachkraft telefonisch kontaktiert, wenn sie die vordefinierten minimalen Adhärenzkriterien (Training mit der App an mindestens 4 von 7 Tagen pro Woche) nicht erfüllten. Unter Alltagsbedingungen ist daher zu erwarten, dass die Nutzung der App wesentlich geringer sein wird. In Bezug auf die Ergebnisse der Studie ist zudem nicht klar, welcher Teil der Intervention (Anwendung der App oder Kontakte zum medizinischen Personal) wirksam war. Es ist anzumerken, dass ein solches Adhärenz-Monitoring in der Realität nicht regelhaft erfolgt, weshalb die Möglichkeit einer Übertragbarkeit der Ergebnisse auf das Versorgungsgeschehen nicht eindeutig gegeben ist.
- Die Schrittzahl (primärer Endpunkt) wurde in beiden Gruppen über einen Schrittzähler (Polar-Uhr) gemessen. Dabei wurde nicht erfasst, ob der Schrittzähler nur von den Teilnehmenden und wie regelmäßig er in beiden Gruppen getragen wurde. Zum primären Endpunkt ist außerdem anzumerken, dass eine Auswertung nach COPD-Schweregrad (GOLD-Stadien) fehlt, da die Anzahl der Personen in der Interventions- und Kontrollgruppe nicht gleich verteilt waren (bspw. Schweregrad IV Interventionsgruppe: sechs Personen, Kontrollgruppe zwölf Personen).
- Alle Endpunkte werden durch objektivierbare Messmethoden erhoben. Über die Validität sowohl der Messinstrumente als auch der Schwellen für klinische Relevanz (MID) werden keine Aussagen getroffen.
- Die Vollständigkeit der Daten oder der Umgang mit fehlenden Werten werden nicht erwähnt.

In Zusammenschau können die Studienergebnisse durch mehrere Einflüsse verzerrt sein. Die erzielten Effekte sind nicht sicher allein durch die Intervention verursacht. In der Gesamtschau der Ergebnisse ist die Studie nicht geeignet, um die Effekte dieser App abschließend beurteilen zu können.

Es ist unklar, welche Version der „Kaia COPD“ in der Studie untersucht wurde und ob diese Version einen derartigen Grad der Stabilität erreicht hat, dass zukünftige Änderungen an der App keinen Einfluss auf die erzielten Ergebnisse haben können.

Die vorliegenden Erkenntnisse zu der digitalen medizinischen Anwendung „Kaia COPD-“ genügen somit nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung für die Aufnahme in die Anforderungen an das DMP COPD festzustellen.

Für die Beurteilung der Eignung von „Kaia COPD“ bedarf es weiterer Daten aus vollständig publizierten Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit COPD, um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.

Es ist darauf hinzuweisen, dass nach aktuellem Kenntnisstand des G-BA eine randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zu „Kaia COPD“ durchgeführt wird, zu der allerdings noch keine Publikation zur Verfügung steht.

Der G-BA wird im Rahmen der nächsten Überprüfung der Anforderungen des DMP COPD nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V bei gegebenenfalls veränderter Sachlage erneut die Aufnahme der digitalen medizinischen Anwendungen prüfen.

Propeller Health:

Die App „Propeller Health“ soll Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale oder COPD darin unterstützen, mit Hilfe unterschiedlicher Tools an die Nutzung des Inhalators zur medikamentösen Therapie erinnert zu werden und damit den Effekt der Behandlung zu optimieren und die Therapieadhärenz zu steigern. Zu dieser digitalen medizinischen Anwendung liegen Informationen eines retrospektiv durchgeführten Vorher-Nachher-Vergleichs mit 39 Personen aus einer Pilotstudie für ein Qualitätsverbesserungsprojekt vor. Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, ob die Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung „Propeller Health“ im Rahmen der COPD-Therapie spezifische Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten mit COPD hat und ob möglicherweise dadurch negative Effekte für Menschen mit COPD bestehen. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „Propeller Health“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit COPD, um positive und negative Effekte der Intervention „Propeller Health“ abschätzen zu können.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Propeller Health“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Propeller Health“ für eine Aufnahme in das DMP COPD festzustellen.

Nichtraucherhelden:

Die App „Nichtraucherhelden“ soll Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten Tabakabhängigkeit dabei helfen, durch ein kognitiv-verhaltenstherapeutisches Nichtrauchercoaching, ihre Tabakabhängigkeit zu überwinden. Sofern bei an einem DMP COPD teilnehmenden Patientinnen und Patienten eine Tabakabhängigkeit vorliegt, steht die Tabakentwöhnung im Vordergrund der Therapie. Einerseits verschlechtert Inhalationsrauchen die Prognose einer COPD erheblich, andererseits kann mit Tabakkarenz eine relevante Verbesserung der COPD erreicht werden.

Die App „Nichtraucherhelden“ ist nicht spezifisch für Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten Tabakabhängigkeit und COPD ausgerichtet.

Zu dieser digitalen medizinischen Anwendung liegen Informationen eines Kongressbeitrages zu deskriptiven Analysen der Programmteilnahme von 354 Personen ohne Kontrollgruppe zu mehreren Evaluationszeitpunkten zwischen Dezember 2016 und August 2017 vor.

Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, welche Auswirkungen die Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung „Nichtraucherhelden“ auf Patientinnen und Patienten mit COPD hat, ob möglicherweise negative Effekte für Patientinnen und Patienten mit COPD bestehen und inwieweit die Überwindung der Tabakabhängigkeit bei Patientinnen und Patienten mit COPD erfolgreich ist. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „Nichtraucherhelden“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit COPD, um positive und negative Effekte der Intervention „Nichtraucherhelden“ für diese Population abschätzen zu können.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Nichtraucherhelden“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Nichtraucherhelden“ für eine Aufnahme in das DMP COPD festzustellen.

KATA

Die primäre Benutzergruppe der digitalen medizinischen Anwendung „KATA® App“ umfasst Menschen mit COPD sowie Asthma bronchiale.

Die Hersteller der „KATA® App“ geben an, mittels dieser App in einem entsprechenden Mobiltelefon die Inhalation mit einem Dosieraerosol zu überprüfen. Zudem soll die „KATA® App“ Nutzerinnen und Nutzer bei der täglichen Therapie mit inhalativen Medikamenten unterstützen, Fehler im Inhalationsprozess zu erkennen, zu korrigieren und damit das Therapieergebnis zu verbessern. Die wichtigsten Schritte Exhalation, Inhalation, Atemanhalten und Ausatmung werden erklärt.

Zu dieser digitalen medizinischen Anwendung liegen Informationen einer nicht publizierten Proof-of-Concept-Studie vor, bei denen sechs Teilnehmerinnen oder Teilnehmer das komplette Protokoll durchliefen. Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, ob die Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung im Rahmen der COPD-Therapie spezifische Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten mit COPD hatte und ob möglicherweise dadurch negative Effekte für Menschen mit COPD bestanden, deshalb bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie. Laut Herstellerangaben ist eine Evaluationsstudie durch die Ludwig-Maximilians-Universität München geplant.

Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „KATA® App“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung KATA® App“ für eine Aufnahme in das DMP COPD festzustellen.

Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „KATA® App“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit COPD, um positive und negative Effekte der Intervention „KATA® App“ abschätzen zu können.

Phillips Engage

Phillips Engage ist eine zielgruppenunspezifische europaweite Plattform.

Es ist anhand der bestehenden Informationen nicht ersichtlich, welche konkrete digitale medizinische Anwendung für die Indikation des strukturierten Behandlungsprogramms „DMP COPD“ zu überprüfen ist. Dem G-BA wurde auch nach erneuter Aufforderung keine konkrete digitale medizinische Anwendung namentlich benannt, die zu prüfen ist. Ohne konkrete Nennung einer digitalen medizinischen Anwendung, kann keine weitere Prüfung auf Eignung für eine Aufnahme in das DMP COPD stattfinden.

COPD help

Die „COPD help“-App bietet Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, Informationen über COPD, das Leben mit COPD, Vorsorge und konkret verschriebene Arzneimittel zu erhalten. Sie will Betroffene mit Hinweisen und Tipps unterstützen.

Laut Herstellerangaben sind die Inhalte der „COPD help“-App ausschließlich zu Informationszwecken bestimmt.

Da keine Ergebnisse zu Evaluationsdaten aus Studien zu der digitalen medizinischen Anwendung „COPD help“ bestehen, die vollständig publiziert sind, kann eine Geeignetheit nicht festgestellt werden.

Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „COPD help“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign, um positive und negative Effekte mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit COPD abschätzen zu können.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu Anlage 11

Zu Nummer 1.1. Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung

Die Definition der COPD wurde wegen neuerer Erkenntnisse zur Entstehung der COPD geändert. Danach kann eine COPD auch ohne eine vorangegangene chronische Bronchitis auftreten. Die Änderung entspricht im Wortlaut der Definition in der NVL COPD [2]. Diese Änderung erweitert den Teilnehmerkreis zukünftig.

Zu Nummer 1.2. Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm COPD

Die Abgrenzung des Asthma bronchiale von der COPD und die Überlappung beider Erkrankungen stellen ein versorgungsrelevantes Problem dar. Es bedarf einer differenzierten Diagnosestellung und Therapieoptimierung, um eine Fehlversorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten zu vermeiden. Die im Jahre 2020 publizierten „GOLD-Empfehlungen“ [10] beziehen sich explizit nicht mehr auf die Überlappung von Asthma bronchiale und COPD (Asthma-COPD-Overlap = ACO). Sie betonen, dass Asthma bronchiale und COPD unterschiedliche Erkrankungen sind, obwohl sie einige gemeinsame Eigenschaften und klinische Merkmale aufweisen können.

Eine gleichzeitige Einschreibung in das DMP Asthma und das DMP COPD ist nicht möglich, so dass eine Abwägung, welche der beiden Diagnosen als vorrangig einzustufen ist, obligat ist. Daher erfolgte eine Anpassung von „sollte“ auf „soll“ bezüglich der Entscheidung für die Einschreibung in eines der jeweiligen DMP.

Um den behandelnden Ärztinnen und Ärzten eine leichtere Einordnung zu ermöglichen, wird basierend auf den „NVL Asthma bronchiale“ [1] und „NVL COPD“ [2] vom G-BA die Tabelle 1 erstellt und in das DMP COPD aufgenommen.

Einführung einer neuen Nummerierung 1.2.1. sowie 1.2.2. zur besseren Veranschaulichung sowie Klarstellung der Priorisierung der Stufendiagnostik.

Zu Nummer 1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

Nach Hinweis von zwei stellungnehmenden Organisationen (siehe Zusammenfassende Dokumentation (ZD)) erfolgte die Anpassung in Kapitel 1.2.1 [2].

Zu Nummer 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik

Neben dem für alle Altersgruppen geltenden Grenzwert von FEV₁/VC kleiner 70 % zur Charakterisierung einer Atemwegsobstruktion wurden in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der NVL COPD die altersabhängigen GLI- Referenzwerte zur Charakterisierung der Atemwegsobstruktion herangezogen [2]. Mit diesen Werten kann die Gefahr altersbedingter Fehldiagnosen der Obstruktion - bei Verwendung des starren Grenzwertes - Überdiagnose im höheren Alter, Unterdiagnose bei jüngeren Patientinnen und Patienten - vermieden werden. Da in vielen Praxen häufig noch die technischen Möglichkeiten zur Erfassung der GLI- Werte fehlen, werden hier sowohl die gebräuchlichen Grenzwerte als auch die GLI- Grenzwerte zur Charakterisierung der Atemwegsobstruktion aufgeführt.

Es wurde eine sprachliche Anpassung im zweiten Spiegelstrich vorgenommen.

Zu Nummer 1.4 Differenzierte Therapieplanung

Die Abgrenzung des Asthma bronchiale von der COPD stellt ein versorgungsmedizinisches Problem dar. Die sorgfältige Differenzierung ist aufgrund der unterschiedlichen medikamentösen Therapieansätze (Bronchodilatoren als Basismedikation bei der COPD, inhalative Glukokortikosteroide als Basismedikation bei Asthma bronchiale) notwendig. Der Begriff Asthma-COPD-Overlap wird in Übereinstimmung mit der NVL COPD [2] nicht mehr empfohlen, da es sich nicht um eine eigene Krankheitsentität handelt, sondern um eine Vielzahl verschiedener Phänotypen.

Asthma bronchiale und COPD sind unterschiedliche Erkrankungen (Tabelle 1), obwohl sie einige gemeinsame Eigenschaften und klinische Merkmale aufweisen können.

Bei Patientinnen und Patienten mit COPD und zusätzlichen Charakteristika eines Asthma bronchiale sollen diese in der Behandlung der COPD berücksichtigt werden, z. B. durch den Einsatz inhalativer Glukokortikosteroide.

In Abhängigkeit des Krankheitsverlaufs soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, welche der beiden Diagnosen als vorrangig einzustufen ist und daran die Therapieplanung ausrichten.

Zu Nummer 1.5.1.2 Tabakentwöhnung

Eine relevante Verbesserung der COPD kann nur mit Abstinenz erreicht werden. Deshalb soll rauchenden Patientinnen und Patienten mit einer COPD dringend die vollständige und dauerhafte Abstinenz empfohlen werden [2].

Bisher wurden Passivrauchen und der Konsum der E-Zigaretten in der Beratung nicht explizit adressiert. Aufgrund der besonderen Relevanz bei Versicherten mit einer COPD soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt zukünftig im Rahmen der Therapie ihre/seine Patientin oder ihren/seinen Patienten mit COPD über die besonderen Risiken des aktiven Rauchens, des Passivrauchens sowie des Konsums von E-Zigaretten aufklären.

Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung gibt es keine Evidenz für eine „Harm Reduction“ durch die E-Zigarette. D. h. wenn aktive Raucherinnen und Raucher mit fortbestehendem Tabakkonsum vom Konsum der Verbrennungszigarette auf E-Zigarette oder alternative Tabakprodukte umsteigen, ist bisher keine valide Aussage möglich, dass langfristig das Schadenspotential reduziert wird [2].

Daher sollte im Beratungsgespräch darauf hingewiesen werden, dass die Nikotinkarenz entscheidend ist, um den Progress der Erkrankung zu verhindern. Dabei ist zu berücksichtigen, dass derzeit keine valide Aussage gemacht werden kann, ob E-Zigaretten oder alternative Tabakprodukte einen Vorteil gegenüber Tabakrauchen im Hinblick auf das Schädigungspotential haben. Es kann derzeit auch keine sichere Aussage gemacht werden, ob E-Zigaretten oder alternative Tabakprodukte für eine Tabakentwöhnung effektiv sind.

Nach Hinweis von einer stellungnehmenden Organisation (siehe ZD) erfolgte die Anpassung in Kapitel 1.5.1.2 [2].

Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V in der Fassung des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) (GVWG) „haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, abweichend von Absatz 1, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Eine erneute Versorgung nach Satz 1 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Satz 1 möglich. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.“

Sobald eine entsprechende Regelung vorliegt, können auch am DMP COPD teilnehmende Raucherinnen und Raucher bei bestehender schwerer Tabakabhängigkeit einen Anspruch auf eine einmalige Versorgung haben.

Bei den Tabakentwöhnungsprogrammen gemäß 1.5.1.2. Tabakentwöhnung 5. Spiegelstrich soll es sich um strukturierte, evaluierten und publizierten Angebote handeln, die auf erprobten Konzepten (z. B. kognitiv-verhaltenstherapeutisch) basieren, deren Wirksamkeit im Rahmen einer wissenschaftlichen Evaluation nachgewiesen wurde.

Zu Nummer 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemphysiotherapie)

Im Sinne der Richtlinienkongruenz wird das Wort „Atemphysiotherapie“ dem Wortlaut der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL)“ sowie die beispielhafte Nennung der Leitsymptomatik der HeilM-RL zu der Indikationsgruppe „Störung der Atmung“ angeglichen [7].

Zu Nummer 1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie

Zu Nummer 1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie (LTOT) erfolgte eine Konkretisierung der Kriterien zur Indikationsstellung angepasst an den Wortlaut aktuell vorliegender Erkenntnisse gemäß der vom IQWiG [11] bewerteten Leitlinien sowie der NVL COPD [2]. Demnach ist eine LTOT auch indiziert bei PaO₂-Werten von 56 mmHg bis 60 mmHg bei gleichzeitigem Vorliegen einer sekundären Polyglobulie und/oder eines Cor pulmonale. Die Formulierung schließt zudem sinngemäß an die zuvor im Richtlinien-text aufgeführten Kriterien an. Im Sinne der Vereinheitlichung und fachlichen Eindeutigkeit wird nun im gesamten Kapitel des Beschlusstextes der Begriff „Polyglobulie“ verwendet.

Den Werten zur Indikationsstellung liegt der arteriell (PaO₂) oder alternativ kapillar gemessene Sauerstoffpartialdruck in einer stabilen Krankheitsphase der COPD zugrunde, der bei mehrmaligen Messungen die genannten Kriterien erfüllt [2,11].

Pulsoxymetrische Messungen mit Bestimmung der peripheren kapillaren Sauerstoffsättigung (SpO₂) können einen Hinweis auf das Vorliegen einer chronischen Hypoxämie geben, sind jedoch nicht ausreichend zur Indikationsstellung [2,11]. Bei Verordnung der LTOT ist, als Teil der Beratung von Patientinnen und Patienten, eine mündliche Evaluation der individuellen Risikofaktoren zu empfehlen sowie auf mögliche Gefahren (beispielsweise Verbrennungsgefahr bei Raucherinnen und Rauchern) hinzuweisen [11]. Insbesondere ist der Raucherstatus zu erfassen und gegebenenfalls eine dringliche Empfehlung zur Tabakentwöhnung auszusprechen [2,11]. Laut Empfehlung der vom IQWiG in Zusammenschau bewerteten Leitlinien soll eine regelmäßige Überprüfung der Therapie einschließlich der Kontrolle des Sauerstoffbedarfs mindestens einmal jährlich erfolgen [4]. Auf Basis der gleichen Evidenzgrundlage wird die angegebene Mindestdauer (15 Stunden) zur täglichen Anwendung einer LTOT [11] in den Richtlinientext aufgenommen.

Zu Nummer 1.5.3 Außerklinische nicht-invasive Beatmung

Die Empfehlung wurde in Übereinstimmung mit der NVL COPD auf Basis der Evidenz der aktuellen Literatur angepasst [2].

Nach Hinweis einer stellungnehmenden Organisationen (siehe ZD) erfolgte die Anpassung in Kapitel 1.5.3 [2,5].

Zu Nummer 1.5.4 Rehabilitation

Der G-BA weist auf die Bedeutung der unterschiedlichen Leistungsbereiche der Rehabilitation hin. Es sind die verschiedenen Zuständigkeiten des Rehabilitationsrechts zu beachten. Hinsichtlich des Regelungsbereichs der strukturierten Behandlungsprogramme ist insbesondere für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung die Rehabilitations-Richtlinie des G-BA maßgeblich.

Zur vollständigen Abbildung der Zielsetzung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation wird auf die Zielsetzung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 11 Abs. 2 SGB V) sowie im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung (§ 9 SGB VI) verwiesen.

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden als Komplexleistungen durch ein interdisziplinäres Team erbracht. Dabei kommen individuell angepasst Behandlungselemente aus verschiedenen Therapiebereichen, Physiotherapie, medizinische Trainingstherapie, Ergotherapie, psychologische Beratung und Therapie, Patientenschulung zur Anwendung.

Zu Nummer 1.5.5 Operative Verfahren

Es erfolgte eine Anpassung des Richtlinientextes in Anlehnung an die Ausführungen in den Tragenden Gründen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem mit Beschluss vom 20.12.2018 [9] sowie der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (Qualitätssicherungs-Richtlinie bronchoskopische Lungenvolumenreduktion/QS-RL BLVR) in der Fassung vom 19.12.2019.

Eine Lungenvolumenreduktion ist demnach bei COPD-Patientinnen und Patienten mit schwerem Lungenemphysem erst nach Ausschöpfung medikamentöser und unter Berücksichtigung anderer nicht-invasiver Therapiemöglichkeiten (u.a. pneumologische Rehabilitation bei Patientinnen und Patienten, die dazu in der Lage sind) in Betracht zu ziehen.

Näheres zur pneumologischen Rehabilitation und deren Veranlassung ist in den Kapiteln zur Rehabilitation (Nummer 1.5.4 und 1.6.4) geregelt.

Grundsätzlich ist die chirurgische Lungenvolumenreduktion von bronchoskopischen Verfahren zur Lungenvolumenreduktion zu unterscheiden [8,9].

Neben den verschiedenen Verfahren zur Lungenvolumenreduktion kann gemäß der vom IQWiG bewerteten Leitlinien bei ausgewählten Patientinnen und Patienten als Ultima Ratio zur Behandlung bei sehr schwerer COPD eine Lungentransplantation empfohlen werden [11].

Hinsichtlich der Therapiefestlegung sollen Patientinnen und Patienten, die für eine Lungenvolumenreduktion oder eine Lungentransplantation infrage kommen, zu einer Lungenfachärztin oder einem Lungenfacharzt überwiesen werden [11]. Entsprechend erfolgt im Richtlinientext ein Verweis zu Nummer 1.6.2.

Gemäß §3 Absatz 1 („Indikationsstellung“) der genannten Qualitätssicherungs-Richtlinie Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion/QS-RL BLVR erfolgt die Indikationsstellung für ein Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion gemeinsam in einer interdisziplinären Konferenz durch Fachärztinnen bzw. Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie, Radiologie und Thoraxchirurgie. Die Besetzung der interdisziplinären Konferenz nach Absatz 1 kann durch das Krankenhaus sowohl unter Heranziehung dort angestellter Ärztinnen und Ärzte als auch durch Formen von Kooperationen mit externen Ärztinnen und Ärzten sichergestellt werden.

Zu Nummer 1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten

Zwei stellungnehmende Organisationen haben auf die Bedeutung der obstruktiven Schlafapnoe (OSA) bei COPD hingewiesen. Eine entsprechende Ergänzung mit Hinweis auf die schlafbezogenen Atemstörungen wurde aufgenommen [2,3].

Für das gemeinsame Auftreten von COPD und Lungenkarzinom gibt es umfassende Evidenz. Das Karzinomrisiko steigt zudem mit zunehmendem Alter und steigendem Tabakkonsum.

Bei Patientinnen und Patienten mit einem Lungenkarzinom führt die gleichzeitig vorhandene COPD zu einer höheren Rate an postoperativen Komplikationen und zu einer schlechteren Prognose [10,11].

Zu Nummer 1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Der G-BA hat mit Beschluss des UA DMP vom 12. Dezember 2018 das generische indikationsübergreifende Kapitel „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ auf Basis von Leitlinien aktualisiert. In Anlehnung an die Beschlüsse zu den DMP Osteoporose, DMP Depression und DMP KHK wurde der Text angepasst.

Zu Nummer 1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen

Aufgrund der Empfehlungen der vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD [2] wurden in der DMP-A-RL inhaltliche Anpassungen vorgenommen.

Gemäß NVL COPD [2] ist bei längerfristiger Stabilität der Erkrankung oder fehlenden Effekten der Medikationsintensivierung eine Deeskalation der medikamentösen Therapie zu prüfen. Entsprechend wurde ein Satz zur Eskalation bzw. Deeskalation der medikamentösen Therapie in den Richtlinientext aufgenommen. Die bisherige Passage mit Verweis auf einen ggf. möglichen Auslassversuch wird gestrichen, da sie dahingehend missverstanden werden könnte, dass unter einem Auslassversuch der vollständige Verzicht auf eine Medikation verstanden werden könnte. Dieser ist jedoch nicht regelhaft bei dem Erkrankungsbild COPD zu erwarten.

Der Wirkstoff Theophyllin wird wegen seiner geringen therapeutischen Breite und aufgrund des Nebenwirkungsprofils zur Behandlung der COPD im Rahmen der Bedarfs- und Dauertherapie nicht mehr empfohlen. Entsprechend erfolgte eine Streichung der Punkte 1.4.1 und 2.4.3 sowie die Streichung von Theophyllin als Dokumentationsparameter.

Wesentliche Medikamente der Dauertherapie sind lang wirksame Bronchodilatoren (Beta-2-Sympathomimetika, Anticholinergika) einzeln oder in Kombination, während inhalative Glukokortikosteroide nur in einer Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit häufigen Exazerbationen und/oder zusätzlichen Zeichen eines Asthma bronchiale zur Anwendung kommen sollten. Die Indikation für eine dauerhafte Therapie mit ICS sollte mindestens jährlich überprüft und dokumentiert werden. Eine Dauertherapie mit systemischen Glukokortikosteroiden soll vermieden werden.

Durch die Einfügung unter 2.3 wird beschrieben, dass bei unzureichender Monotherapie mit einem der in 2.1 und 2.2 genannten Wirkstoffe, die Kombination von lang wirksamem Anticholinergikum (LAMA) und lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum (LABA) erfolgen sollte.

In Punkt 2.4 wird die Empfehlung zur „Triple Therapie“ in begründeten Fällen in die DMP-A-RL aufgenommen. Die medikamentöse Therapie aus lang wirksamem Anticholinergikum (LAMA), lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum (LABA) und inhalativem Glukokortikosteroid (ICS) wird empfohlen, wenn Exazerbationen trotz der Kombinationen ICS / LABA, LAMA / LABA oder LAMA-Monotherapie bzw. asthmatischen Begleitsymptomen persistieren. Die Empfehlung zur Dauertherapie mit dem Wirkstoff Roflumilast in Punkt 2.5 wurde beibehalten und gemäß aktuellen Empfehlungen konkretisiert.

Da sich gemäß NVL COPD [2] die Auswahl des Inhalationssystems auch nach dem inspiratorischen Fluss richten soll, wurde ein entsprechender Hinweis in der DMP-A-RL aufgenommen.

Zu Nummer 1.5.8.1 Schutzimpfungen

Es wurde eine redaktionelle Anpassung mit Verweis auf die jeweils geltende Fassung der Schutzimpfungs-Richtlinie vorgenommen [6].

Zu Nummer 1.5.8.2 Exazerbation/ Atemwegsinfekte

Entsprechend den Empfehlungen der vom IQWiG [11] bewerteten Leitlinien und der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD [2] wird Theophyllin auch zur Behandlung von Exazerbationen wegen seiner geringen Wirksamkeit und der geringen therapeutischen Breite nicht mehr empfohlen.

Der zweite Satz im vierten Absatz wurde gestrichen, da die wesentlichen Informationen zum Osteoporoserisiko unter einer systemischen Glukokortikoidtherapie bereits im ersten Satz des vierten Absatzes sowie unter Nummer 1.5.6.3 aufgeführt wurden. Die Aussage zu additiven Effekten einer intermittierenden Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden auf die Entstehung einer Osteoporose findet sich nicht in der aktuellen IQWiG-Synopse.

Eine prophylaktische Antibiose zur Prävention von Exazerbationen als Standardtherapie wird wegen der Gefahr der Resistenzentwicklung pathogener Keime und der Nebenwirkungen der Antibiotika gemäß NVL nicht empfohlen [2].

Bei der Applikation von Sauerstoff zur Therapie der akuten respiratorischen Insuffizienz im Rahmen einer Exazerbation soll eine Sauerstoffsättigung von 88 – 92 % angestrebt werden, da höhere Werte mit einer schlechteren Prognose einhergehen [11].

Zu Nummer 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

Es erfolgt eine Kürzung des fünften Spiegelstrichs, da nach allgemeingültiger Definition der Begriff „respiratorische Insuffizienz“ als übergeordneter Begriff anzusehen ist und Einzelformen bereits miteinschließt.

Auf Grund fehlender Eindeutigkeit der Abkürzung LOT gegenüber LTOT wurde auf diese verzichtet.

Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung

Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.

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

In Übereinstimmung mit anderen DMP wurden die Begriffe „Patientinnen und Patienten“ durch „Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ ersetzt.

Die Formulierung in den Qualitätszielen 1 und 2 „Vermeidung“ wurden durch die Formulierung „Niedriger Anteil“ ersetzt. Das jeweils intendierte Ziel, durch möglichst weitgehende Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie, notfallmäßige Behandlungen sowie Exazerbationen zu vermeiden und niedrige Zielerreichungsquoten zu erhalten, ist mit dieser Formulierung passender.

Im Qualitätsziel 1 ist eine Beschränkung auf stationäre Notfallbehandlungen nicht mehr sachgerecht, da außerplanmäßige ärztliche Behandlungen mittlerweile sowohl die ambulante als auch die stationäre Notfallbehandlung sowie eine unterminierte ärztliche Behandlung aufgrund einer akuten Verschlechterung umfassen. Entsprechend erfolgte eine Anpassung des Dokumentationsparameters, des Evaluationsparameters und dieses Qualitätsziels.

Durch die Änderungen in den Qualitätsindikatoren erfolgte eine Präzisierung für die Berechnung der Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Zähler- und Nenner-Definition (Qualitätsziele 3, 4 und 11) sowie der zeitlichen Begrenzung des Berechnungsintervalls (Qualitätsziel 6).

Durch die geänderten Empfehlungen unter Nummer 1.5.8 (Dauertherapie) wurden auch das dazugehörige Qualitätsziel 7 „Leitliniengerechter Einsatz von ICS“ und der dazugehörige Qualitätsindikator angepasst. Der Einsatz von ICS bei COPD ist nur bei der Komorbidität Asthma bronchiale und mehr als zwei akuten Exazerbation pro Jahr angezeigt. Bei der Auswertung dieses Qualitätsziels sollen alle diejenigen Teilnehmerinnen und Teilnehmer gezählt werden, die „Inhalative Glukokortikosteroide“ in der aktuellen Dokumentation und in der vorhergehenden Dokumentation inhaliert haben.

Das Qualitätsziel 12 „Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ dient der Umsetzung der unter Nummer 4.2 beschriebenen Patientenschulungen. Der Schulungsindikator wurde bisher nicht abgefragt. Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil des DMP, entsprechend sollen alle bei Einschreibung ungeschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer bei im Rahmen des DMP durchgeführten Schulungen erfasst werden. Von einem hinreichenden Schulungsstand ist auszugehen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung ausreichende Kenntnisse zur Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen auch hinsichtlich Komorbiditäten vorhanden sind. Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung wahrgenommen haben, als „gute Qualität“ gewertet, unabhängig von einer dokumentierten Empfehlung. Diejenigen, die trotz einer dokumentierten Empfehlung keine Schulung wahrgenommen haben, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. War eine Schulung aktuell nicht möglich oder wurde diese

bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in dem Indikator nicht berücksichtigt.

Zu Nummer 5 Evaluation

Die medizinischen Evaluationsparameter wurden unter Berücksichtigung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogramms und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur geprüft und im Expertenkonsens, bis auf die ungeplante ärztliche Behandlung wegen COPD, nicht verändert.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:
Alle Parameter sollen auch differenziert nach Alter /Strata und Geschlecht dargestellt werden.

Zu den Buchstaben b, e, f: Darstellung in fixierten Längsschnittkohorten entsprechend geeigneter Zeiträume, auch in Abhängigkeit der Teilnahmedauer.

Zu Anlage 12 COPD-Dokumentation

Der Dokumentationsparameter 3 wird wie folgt angepasst: „Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation“. Die Begründung ist den Tragenden Gründen zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen zu entnehmen.

In Fußnote 1 wurde eine Anpassung der Definition der Exazerbation für die Ausfüllanleitung vorgenommen.

In Dokumentationsparameter 8 „Sonstige diagnosespezifische Medikation“ wurde „Theophyllin“ entsprechend den Änderungen in den Kapiteln 1.5.8 und 1.5.8.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte gestrichen. Die Begründung ist den Tragenden Gründen zu Nummer 1.5.8 zu entnehmen.

Der Dokumentationsparameter 11 „COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst“ wurde aus Gründen der Datensparsamkeit gestrichen, da dieser Parameter keine Berücksichtigung in der Auswertung findet.

Zum Inkrafttreten Plenumsbeschluss vom 16. Juni 2022 zum DMP Diabetes mellitus Typ 2:

Da ein mögliches Veröffentlichungsdatum im Bundesanzeiger unter Berücksichtigung der vorangegangenen BMG-Prüfung des Plenumsbeschlusses vom 16. Juni 2022 zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 nicht absehbar war, blieb die Entscheidung zum Inkrafttreten offen. Vor diesem Hintergrund wurde eine entsprechende Änderung des Beschlusses vom 16. Juni 2022 in die 28. Änderung der DMP-A-RL: Aktualisierung des DMP COPD integriert.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1.

4. Verfahrensablauf

Am 8. September 2020 begann die AG mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In 26 Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13. Mai 2020	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG DMP COPD mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP COPD
8. September 2020	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
29. Oktober 2020	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
24. November 2020	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
4. Dezember 2020	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
19. Januar 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
23. Februar 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
26. März 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
16. April 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
30. April 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
11. Juni 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
11. August 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
7. September 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
29. Oktober 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
12. November 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
26. November 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
2. Dezember 2021	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
20. Januar 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
26. Januar 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe

10. Februar 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
11. März 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
12. April 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
27. April 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
29. April 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
11. Mai 2022	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Juni 2022	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftl. Stellungnahmen
17. Juni 2022	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftl. Stellungnahmen
24. Juni 2022	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung der schriftl. Stellungnahmen
13. Juli 2022	Unterausschuss DMP	Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen, Anhörung und Beschlussempfehlung
18. August 2022	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und § 137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Anlagen 2, 11 und 12 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 11. Mai 2022 wurde das Stellungnahmeverfahren am 12. Mai 2022 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 9. Juni 2022.

Es wurden 12 Stellungnahmen fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppensitzungen am 15. Juni 2022, am 17. Juni 2022 und am 24. Juni 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 13. Juli 2022 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 12. Mai 2022 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. August 2022 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma, Langfassung; 4. Auflage [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-002. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2020. [Zugriff: 10.08.2021]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/asthma/pdf/asthma-4aufl-vers1.pdf>.
2. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie COPD, Teilpublikation der Langfassung; 2. Auflage [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-003. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2021. [Zugriff: 30.08.2021]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/copd/pdf/copd-2aufl-vers1.pdf>.
3. **Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM).** Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 2.0 [online]. AWMF-Registernummer 063 - 001. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff: 30.06.2022]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/063-001l_S3_SBAS_2017-08_2_verlaengert_und_Hinweis_Teil-Aktualisierung_2020-07.pdf.
4. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR): Erstfassung vom 19. Dezember 2019 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2019. [Zugriff: 26.04.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4127/2019-12-19_QS-Massnahmen_Lungenvolumenreduktion-Lungenemphysem_BAnz.pdf.
5. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege (Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie/AKI-RL) [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 06.07.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2772/AKI-RL_2021-11-19_iK-2022-03-18.pdf.
6. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL); zuletzt geändert am 21. Oktober 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2021. [Zugriff: 11.02.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2704/SI-RL_2021-10-21_iK-2021-12-15.pdf.
7. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL); zuletzt geändert am 21. Oktober 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff: 29.04.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2786/HeilM-RL_2021-10-21_iK-2022-04-01.pdf.
8. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung

- (KHMe-RL) Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren Lungenemphysem vom 20. Dezember 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2018. [Zugriff: 11.02.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5507/2018-12-20_KHMe_BLVR-Coils-Lungenemphysem_TrG.pdf.
9. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Bronchoskopische Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren Lungenemphysem vom 20. Dezember 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2018. [Zugriff: 11.02.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5505/2018-12-20_KHMe_BLVR-Ventile-Lungenemphysem_TrG.pdf.
 10. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD).** Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease: 2020 report [online]. Fontana (USA): GOLD; 2020. [Zugriff: 22.09.2020]. URL: https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/12/GOLD-2020-FINAL-ver1.2-03Dec19_WMV.pdf.
 11. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für das DMP Chronisch obstruktive Lungenerkrankung; Abschlussbericht; Auftrag V19-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2020. [Zugriff: 22.09.2020]. (IQWiG-Berichte; Band 899). URL: https://www.iqwig.de/download/v19-01_dmp-copd_abschlussbericht_v1-0.pdf.
 12. **Rassouli F, Boutellier D, Duss J, Huber S, Brutsche MH.** Digitalizing multidisciplinary pulmonary rehabilitation in COPD with a smartphone application: an international observational pilot study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2018;13:3831-3836.
 13. **Spielmanns M, Gloeckl R, Jarosch I, Leitl D, Schneeberger T, Boeselt T, et al.** Using a smartphone application maintains physical activity following pulmonary rehabilitation in patients with COPD: a randomised controlled trial. *Thorax* 21. April 2022 [Epub ahead of print].

7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragende Gründe
- Anlage 4: Stellungnahmen
- Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive des anonymisierten Wortprotokolls der Anhörung

Berlin, den 18. August 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (Chronische obstruktive Lungenerkrankung – Dokumentation)

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussskizzen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Im hier vorliegenden Fall der Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie und ihren Anlagen sind nur solche bürokratischen Aufwände für die Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen, die sich infolge von Änderungen im Vergleich zu den bisherigen Regelungen ergeben.

Durch den vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Dokumentationsvorgaben in Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation aktualisiert. Der bislang dokumentierte Parameter mit den laufenden Nummern 11 (*COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst*) wird aus dem DMP-Dokumentationsbogen gestrichen.

Somit müssen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zukünftig einen Parameter weniger als bisher im Rahmen des DMP COPD dokumentieren.

Der zeitliche Aufwand für die Dokumentation eines Feldes wird auf 0,5 Minuten bei einem Mischansatz aus hohem (59,10 Euro/h) und niedrigem (22,90 Euro/h) Qualifikationsniveau im Verhältnis 50:50 geschätzt. Bei einer geschätzten Fallzahl von 2.494.866 Dokumentationsvorgängen (drei Dokumentationen jährlich bei 831.622 zur Indikation COPD eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer¹) reduzieren sich die jährlichen Bürokratiekosten um 852.413 Euro.

¹ Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesamt für Soziale Sicherung zur Verfügung gestellten Übersicht mit Stand vom 31.12.2021 zurückgegriffen; Quelle: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>, Abruf: 25.03.2022



Verteiler für das Stellungnahmeverfahren nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V zur X. Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

(Stand: 03.05.2022)

- Bundesärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Bundeszahnärztekammer
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V.
- Deutscher Heilbäderverband e.V.
- Deutsche Rentenversicherung Bund
- Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.
- Deutscher Allergie und Asthmabund e.V.
- Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.
- Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V.
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.
- Spitzenverband der Heilmittelerbringer e.V.
- Verband Physikalische Therapie e.V.
- Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V.
- Bundesamt für Soziale Sicherung
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung an die Mitgliedsgesellschaften)
- Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)
- Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)
- Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA)
- Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)
- GWG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.
- Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.
- Bundesverband Medizintechnologie e.V.
- Bundesverband der Hörgeräte-Industrie e.V.
- Bundesinnung der Hörakustiker K.d.Ö.R
- Bitkom Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V.
- SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e. V.
- Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
- VDGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.



1 Beschlussentwurf

2 des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **XX.** Änderung
3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
4 Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der
5 Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

6

7 **Stand: 12.05.2022**

8 **Legende:**

9 **Blaue Schrift:** Ergänzungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

10 **Durchgestrichen:** Streichungen im Vergleich zur aktuell gültigen DMP-A-RL

11 **Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

12 **Grau hinterlegt:** durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

13 Vom **T. Monat JJJJ**

14 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen,
15 die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der
16 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-
17 Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BANz AT 26.06.2014
18 B3 AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am **T. Monat JJJJ (BANz AT TT.MM.JJJJ V)**, wie folgt zu
19 ändern:

20

21 I. Die Anlage 2 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt geändert:

KBV, DKG			GKV-SV, PatV [Keine Aufnahme]
Der laufenden Nummer 15 wird eine Fußnote angefügt:			
Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung	
„15	Blutdruck ^{3,5}	mm Hg	
⁵ Bei Patientinnen und Patienten, die wegen COPD eingeschrieben sind, nur optional auszufüllen“			

22

23

24 II. Die Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

25 „Anlage 11 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für
26 Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

27 **1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**
28 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten,**
29 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors**
30 **(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)**

31 **1.1 Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung**

32 Die COPD ist eine chronische, in der Regel progrediente Atemwegs- und Lungenerkrankung,
33 die durch eine nach Gabe von Bronchodilatoren ~~und/oder Glukokortikosteroiden~~ nicht
34 vollständig reversible Atemwegsobstruktion ~~auf dem Boden einer chronischen Bronchitis mit~~
35 ~~oder ohne Lungenemphysem~~ gekennzeichnet ist. Sie geht einher mit einer chronisch
36 obstruktiven Bronchitis oder einem Lungenemphysem oder beidem.

37 Eine chronische Bronchitis ist durch dauerhaften Husten, in der Regel mit Auswurf über min-
38 destens ein Jahr charakterisiert. ~~gekennzeichnet.~~ Eine chronische obstruktive Bronchitis ist
39 zusätzlich durch eine permanente Atemwegsobstruktion mit oder ohne Lungenüberblähung
40 gekennzeichnet. Das Lungenemphysem ist charakterisiert durch eine Abnahme der
41 Gasaustauschfläche der Lunge. Ausmaß der Obstruktion, Lungenüberblähung und
42 Gasaustauschstörung können unabhängig voneinander variieren.

43 **1.2 Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm**
44 **COPD**

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

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

50 Neben der COPD kann ein Asthma bronchiale bestehen. In Abhängigkeit des
51 Krankheitsverlaufs

GKV-SV, KBV, DKG sollte	PatV sollte soll
-----------------------------------	-----------------------------------

52 die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, welche der beiden Diagnosen
53 als vorrangig einzustufen ist. Demnach ist auch die Entscheidung für die Einschreibung in das
54 jeweilige DMP zu treffen.

55

56

57 Für die Abgrenzung der Krankheitsbilder Asthma bronchiale und COPD können die in
58 nachfolgender Übersicht dargestellten typischen Merkmale als Orientierung dienen:

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

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

63 1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung

64 Anamnestisch sind insbesondere folgende Faktoren zu berücksichtigen:

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

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

79 **1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik**

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

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

- 87 - Nachweis der Obstruktion bei FEV₁/VC \leq kleiner 70 % nach Bronchodilatation⁷. ~~Statt~~
88 ~~des für alle Altersgruppen fixierten Grenzwertes von FEV₁/VC kleiner 70 % zur~~
89 ~~Charakterisierung der Obstruktion können die neueren Sollwerte der Global Lung~~
90 ~~Initiative (GLI) eingesetzt werden, die die Altersabhängigkeit von FEV₁/VC~~
91 ~~berücksichtigen. Als unterer Grenzwert (LLN: lower limit of normal) gilt das 5. Perzentil~~
92 ~~(Sollmittelwert minus 1,64-faches der Streuung).~~
- 93 - Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder
94 einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen oder Patienten mit FEV₁/VC \geq größer oder
95 gleich 70 % (alternativ GLI größer gleich LLN) und einer radiologischen Untersuchung
96 der Thoraxorgane, ~~die eine andere die Symptomatik erklärende Krankheit~~
97 ~~ausgeschlossen hat deren Beurteilung keine andere die Symptomatik erklärende~~
98 ~~Krankheit ergeben hat.~~

99 **1.3 Therapieziele**

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

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

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

114 **1.4 Differenzierte Therapieplanung**

115 Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf
116 der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen; ~~dabei ist auch das Vorliegen~~
117 ~~von Mischformen (Asthma bronchiale und COPD) zu berücksichtigen.~~

118 ~~Da die Erkrankungen Asthma bronchiale und COPD gemeinsame Eigenschaften und klinische~~
119 ~~Merkmale aufweisen können, ist dies bei der Diagnostik, der Therapieplanung inklusive~~
120 ~~Medikamentenwahl und der klinischen Verlaufsevaluation zu berücksichtigen. Insbesondere~~
121 ~~soll vor Aufnahme einer Dauertherapie geklärt werden, ob zusätzlich Charakteristika eines~~
122 ~~Asthma bronchiale vorliegen, die einer asthma-spezifischen Therapie bedürfen.~~

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

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

131 **1.5 Therapeutische Maßnahmen**

132 **1.5.1 Nicht-medikamentöse Maßnahmen**

133 1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

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

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

144 1.5.1.2 Tabakentwöhnung

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

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

- 154 - Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder
 155 Konsultation erfragt werden.
- 156 - Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren und persönlichen Form dazu
 157 motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- 158 - Es ist festzustellen, ob die Raucherin oder der Raucher zu dieser Zeit bereit ist, einen
 159 Ausstiegsversuch zu beginnen.
- 160 - Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur
 161 Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse,
 162 insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten
 163 Tabakentwöhnung und geeignete, ~~vom Patienten selbst zu tragende~~ Medikamente,
 164 **auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.**
- 165 - Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einem
 166 strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.

- 167 - Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem
 168 Ausstiegsdatum.
 169 - Nicht entwöhnungswillige Raucherinnen und Rauchern sollen zum Rauchverzicht
 170 motiviert werden.

171 1.5.1.3 Körperliches Training

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

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

182 1.5.1.4 Strukturierte Schulungs- und Behandlungsprogramme

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

188 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (~~Atemphysiotherapie~~ Atemtherapie)

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

194 1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie

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

- 199 - Schwere Atemwegsobstruktion ($FEV_1 \leq$ kleiner 30 %),
- 200 - Zyanose,
- 201 - ~~Polyzythaemie~~ Polyglobulie (Hämatokrit \geq größer oder gleich 55 %),
- 202 - periphere Ödeme,
- 203 - erhöhter Jugularvenendruck.

204 Bei Nachweis einer schweren, chronischen Hypoxämie mit PaO_2 -Werten von \leq kleiner
 205 gleich 55 mmHg soll geprüft werden, ob eine Langzeit-Sauerstoff-Therapie indiziert ist und in
 206 welcher Form diese erfolgen soll. Dies gilt auch bei Patientinnen und Patienten mit einem
 207 PaO_2 -Wert von 56 mmHg bis 60 mmHg, wenn zusätzlich eine sekundäre Polyglobulie
 208 (Hämatokrit größer gleich 55%) oder gleichzeitig zusätzlich ein Cor pulmonale vorliegt oder
 209 beide Zusatzkriterien gleichzeitig erfüllt sind.

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

213 **1.5.3 Häusliche Beatmung**

214 Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit PaCO₂-Werten von **größer oder**
 215 **gleich > 520 mmHg sollte soll** die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht invasiven
 216 Beatmung geprüft werden.

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

219 **1.5.4 Rehabilitation**

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
<p>Die ambulante oder stationäre pneumologische Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme ein Prozess, bei dem der Patientinnen und Patienten mit COPD mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die ihre individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und oder aufrechtzuerhalten, eine Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern sowie oder die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen, um somit ihre und selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben zu fördern. Eine Rehabilitationsleistung Leistung zur medizinischen Rehabilitation verfolgt das Ziel, die soll Benachteiligungen durch die eine COPD resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern helfen 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 prüfen beurteilen. Anhaltspunkte können insbesondere eine mittel- bis schwergradige Intensität der COPD-Hauptsymptome sowie akute Exazerbationen in den letzten 12 Monaten sein.</p>	<p>Die ambulante oder stationäre pneumologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit COPD mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen und aufrechtzuerhalten sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die COPD und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD sein. Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß Nummer 1.6.4 individuell zu prüfen beurteilen.</p>

221 1.5.5 Operative Verfahren

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

225 Nach Ausschöpfung der medikamentösen und anderer nicht-invasiver Therapiemöglichkeiten
 226 ist ein Eingriff zur Lungenvolumenreduktion

GKV-SV, DKG, KBV

[keine Aufnahme]

PatV

(LVR)

227 bei schwerem Lungenemphysem zu erwägen.

GKV-SV, DKG, KBV

[keine Aufnahme]

PatV

Die Indikation für ein Verfahren der LVR ist in einer interdisziplinären Konferenz zu stellen.

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

231 1.5.6 Psychosoziale Betreuung und Komorbiditäten

232 1.5.6.1 Psychosoziale Betreuung

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

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

241 1.5.6.2 Psychische Komorbiditäten

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

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

251 1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten

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

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

257 Risikofaktoren für das Auftreten einer Osteoporose bei Patientinnen und Patienten mit COPD
 258 sind neben Alter, Geschlecht, Untergewicht, Immobilität auch die systemische Entzündung bei

259 schwerer COPD (FEV₁ unter 50 % des Sollwertes) und die medikamentöse Therapie (z. B.
 260 systemische Glukokortikosteroide, auch in geringen Tagesdosen). Die individuelle
 261 Risikokonstellation bezüglich des Auftretens einer Osteoporose sollte einmal jährlich bei allen
 262 Patientinnen und Patienten klinisch abgeschätzt werden.

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

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

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

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

<p>PatV Angesichts der gehäuften Assoziation von Lungenkarzinom und COPD einerseits und der besseren Behandlungsoptionen des Lungenkarzinoms sollte das Lungenkarzinom bei COPD Patienten möglichst frühzeitig erkannt und behandelt werden.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
--	--

276 1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

277 ~~Insbesondere bei~~ Bei Patientinnen und Patienten, bei denen ~~die dauerhafte Verordnung von fünf~~
 278 ~~oder mehr Arzneimitteln~~ auf Grund von Multimorbidität oder der **Komplexität sowie der**
 279 **Schwere der Erkrankung die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln**
 280 **erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln**
 281 **gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements von**
 282 **besonderer Bedeutung vorzusehen:**

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

294 **Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch**
 295 **im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach**
 296 **§ 31a SGB V informiert.**

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

300 Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab
 301 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der
 302 **g**Glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel
 303 (eGFR) überwacht werden. Bei festgestellter Einschränkung der Nierenfunktion sind die
 304 Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie gegebenenfalls das Untersuchungsintervall
 305 der Nierenfunktion anzupassen.

306 **1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen**

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

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

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

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

326 Ziel der medikamentösen Therapie ist es insbesondere, die Symptomatik (vor allem Husten,
 327 Schleimretention und Luftnot) zu verbessern und Exazerbationen zeitnah zu behandeln sowie
 328 deren Rate zu reduzieren. **Bei einer Zunahme der Symptomatik und/oder der Zahl und**
 329 **Schwere der Exazerbationen ist eine Intensivierung der medikamentösen Therapie**
 330 **erforderlich, nach Stabilisierung der Patientin bzw. des Patienten ist eine Deeskalation zu**
 331 **prüfen.**

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

335 Vorrangig sollten folgende Wirkstoffgruppen verwendet werden:

336 1. Bedarfstherapie:

337 1.1. kurz wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

338 1.2. kurz wirksames Anticholinergikum,

339 1.3. Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und
 340 Anticholinergikum.

341 1.4. In begründeten Fällen:

342 ~~1.4.1. Theophyllin (Darreichungsform mit rascher Wirkstofffreisetzung),~~

343 ~~1.4.2. bei Schleimretention können erwogen werden:~~

344 ~~1.4.2.1.~~ - Inhalation von Salzlösungen,

345 ~~1.4.2.2.~~ - mukoaktive Substanzen.

346 2. Dauertherapie:

347 2.1. lang wirksames Anticholinergikum, ~~oder~~

348 2.2. lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum,

349 2.3. **bei unzureichender Wirkung einer Monotherapie,** Kombination von lang
350 wirksamem Anticholinergikum und lang wirksamem Beta-2-
351 Sympathomimetikum.

352 **Zusätzlich in begründeten Fällen:**

353 2.4. **ICS bei gehäuft (größer gleich 2 mal pro Jahr) auftretenden Exazerbationen oder**
354 **einer krankenhauspflchtigen Exazerbation trotz Bronchodilatatortherapie oder**
355 **bei gleichzeitig vorliegenden Charakteristika eines Asthma bronchiale**

356 2.5. **Roflumilast in der Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit schwerer**
357 **COPD, ausgeprägten Bronchitis- Zeichen (Husten, Auswurf) und häufigen**
358 **Exazerbationen (größer gleich 2 mal pro Jahr)**

359 ~~2.6. In begründeten Einzelfällen:~~

360 ~~2.6.1. inhalative Glukokortikosteroide (bei schwerer und sehr schwerer COPD~~
361 ~~und zwar nur, wenn mindestens 2 Exazerbationen innerhalb von~~
362 ~~12 Monaten auftreten oder Zeichen eines Asthma bronchiale bestehen),~~

363 ~~2.6.2. Roflumilast für Patienten mit schwerer und sehr schwerer COPD mit~~
364 ~~Symptomen wie Auswurf und Husten,~~

365 ~~2.6.3. Theophyllin (Darreichungsform mit verzögerter Wirkstofffreisetzung) nur,~~
366 ~~wenn die Wirkung von lang wirksamen Bronchodilatoren und inhalativen~~
367 ~~Glukokortikosteroiden unzureichend ist.~~

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

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

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

383 1.5.8.1 Schutzimpfungen

384 ~~Schutzimpfungen gegen Influenza und Pneumokokken sollen allen Patientinnen und Patienten~~
385 ~~mit COPD empfohlen werden.~~

386 Patientinnen und Patienten mit COPD sollen Schutzimpfungen nach Maßgabe der
 387 Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) in der jeweils
 388 geltenden Fassung empfohlen werden.

389 1.5.8.2 Exazerbationen/Atemwegsinfekte

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

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

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

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

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

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
Bezüglich einer Exazerbationsprophylaxe mit Antibiotika wird wegen des Risikos der Resistenzentwicklung und der Nebenwirkungen bei Patientinnen und Patienten ohne behandlungsbedürftige Bronchiektasie abgeraten.	[keine Aufnahme]

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

PatV	GKV-SV, KBV, DKG
1.X Digitale medizinische Anwendungen	[keine Aufnahme]
Patientinnen und Patienten sollen auf geeignete digitale medizinische Anwendungen hingewiesen werden. Dies ist:	
<ul style="list-style-type: none"> • Ein digitales kognitiv-verhaltenstherapeutisches Nichtrauchercoaching zur Behandlung und Linderung einer diagnostizierten Tabakabhängigkeit 	
zur Unterstützung der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit COPD in Hinblick auf die Überwindung ihrer Tabakentwöhnung bei diagnostizierter Tabakabhängigkeit.	

409 **1.6 Kooperation der Versorgungssektoren**

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

413 **1.6.1 Koordinierende Ärztin oder koordinierender Arzt**

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

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

429 **1.6.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt zur** 430 **jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils** 431 **qualifizierten Einrichtung**

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

- 436 - bei unzureichendem Therapieerfolg trotz intensivierter Behandlung,
- 437 - zur Prüfung der Indikation einer längerfristigen oralen Glukokortikosteroidtherapie,
- 438 - bei vorausgegangener Notfallbehandlung,
- 439 - bei Begleiterkrankungen (z. B. schweres Asthma bronchiale, symptomatische
440 Herzinsuffizienz, zusätzliche chronische Lungenerkrankungen),
- 441 - bei Verdacht auf respiratorische ~~oder ventilatorische~~ Insuffizienz,
- 442 - zur Prüfung der Indikation zur Einleitung einer Langzeitsauerstofftherapie ~~(LOT)~~,
- 443 - zur Prüfung der dauerhaften Fortführung einer Langzeitsauerstofftherapie auch nach
444 stationärer Einleitung einer akuten Sauerstofftherapie nach Exazerbation,
- 445 - zur Prüfung der Indikation zur Einleitung bzw. Fortführung einer intermittierenden
446 häuslichen Beatmung),
- 447 - zur Prüfung der Indikation zu volumenreduzierenden Maßnahmen bzw.
448 Lungentransplantation,
- 449 - zur Einleitung rehabilitativer Maßnahmen,
- 450 - zur Durchführung einer strukturierten Schulungsmaßnahme,
- 451 - bei Verdacht auf eine berufsbedingte COPD.

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

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

458 **1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus**

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

- 461 - Verdacht auf lebensbedrohliche Exazerbation,
- 462 - schwere, trotz initialer Behandlung persistierende oder progrediente
- 463 Verschlechterung,
- 464 - Verdacht auf schwere pulmonale Infektionen,
- 465 - Einstellung auf intermittierende häusliche Beatmung

GKV-SV, DKG	KBV, PatV [keine Aufnahme]
<ul style="list-style-type: none"> - Indikationsstellung und Durchführung von Maßnahmen zur Lungenvolumenreduktion - Indikationsstellung und Durchführung einer Lungentransplantation 	

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

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

471 **1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung**

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

[PatV prüft]	GKV-SV, KBV, DKG [Keine Aufnahme]
<p>Patientinnen und Patienten mit COPD soll eine pneumologische Rehabilitation angeboten werden, wenn trotz adäquater ambulanter ärztlicher Betreuung beeinträchtigende körperliche, soziale oder psychische Krankheitsfolgen bestehen, die die Möglichkeiten von normalen Aktivitäten bzw. der Teilhabe am beruflichen und privaten Leben behindern. Dies gilt insbesondere bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mittel- bis schwergradiger Intensität der COPD - Exazerbationen, die in den letzten 12 Monaten <ul style="list-style-type: none"> o mindestens einmal stationär (schwere Exazerbation) oder o mindestens zweimal ambulant mit systemischen Glukortikosteroiden und/oder Antibiotika behandelt wurden - Gefährdung der Erwerbsfähigkeit - drohende Pflegebedürftigkeit - alltagsrelevante psychosoziale Krankheitsfolgen (Depression, Ängste, Rückzugstendenzen) - Notwendigkeit von rehabilitationsspezifischen nicht-medikamentösen Therapieverfahren, wenn diese ambulant nicht im erforderlichen Ausmaß erfolgen können (z. B. medizinische 	

Trainingstherapie, Physiotherapie, Schulung oder psychosoziale Hilfen, Tabakentwöhnung)	
---	--

475 **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V)**

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

478 **Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren**

Lfd. Nr.:	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	<p>Vermeidung notfallmäßiger Behandlungen</p> <p>Niedriger Anteil ungeplanter, auch notfallmäßiger (ambulant und stationär) ärztlicher Behandlungen</p>	<p>Anteil der Patientinnen und Patienten mit stationärer notfallmäßiger Behandlung der COPD in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle eingeschriebenen Patientinnen und Patienten mit Darstellung der patientenbezogenen Häufigkeiten der stationären notfallmäßigen Behandlungen</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter, auch notfallmäßiger (ambulant und stationär) ärztlicher Behandlung der COPD in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit COPD mit Darstellung der patientenbezogenen Häufigkeiten der ungeplanten, auch notfallmäßigen (ambulant und stationär) ärztlichen Behandlungen</p>
2	<p>Vermeidung Niedriger Anteil von Exazerbationen</p>	<p>Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit einer oder mehr Exazerbationen bei Betrachtung innerhalb der letzten 6 Monate, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer COPD-Patientinnen und COPD-Patienten</p>
3	<p>Nur bei Raucherinnen und Rauchern: Hoher Anteil an rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Empfehlung zum Tabakverzicht erhalten haben</p>	<p>Nur bei Raucherinnen und Rauchern: Anteil der rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmer COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zum Tabakverzicht gegeben wurde., bezogen auf die eingeschriebenen rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten</p>
4	<p>Nur bei Raucherinnen und Rauchern mit einer Empfehlung zum Tabakentwöhnungsprogramm: Niedriger Anteil</p>	<p>Nur bei Raucherinnen und Rauchern mit einer Empfehlung zum Tabakentwöhnungsprogramm: Anteil der an aktuell rauchenden</p>

	Hoher Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die nach einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm noch nicht an einem solchen Programm teilgenommen haben.	Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die innerhalb von 12 Monaten im Anschluss an eine trotz einer Empfehlung zur Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm nie im Rahmen des DMP an einem solchen Programm teilgenommen haben, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
5	Niedriger Anteil an rauchenden Teilnehmerinnen und Teilnehmern	a) Anteil aktuell rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen 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 COPD-Patientinnen und COPD-Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmern , bei denen die Inhalationstechnik überprüft wurde	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer COPD-Patientinnen und COPD-Patienten , bei denen die Inhalationstechnik innerhalb der letzten 12 Monate mindestens einmal überprüft wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten
7	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Leitliniengerechter nicht indiziertem Einsatz an inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS): Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einer Dauertherapie mit inhalativen Glukokortikosteroiden (ICS)	Niedriger Anteil an aktuellen Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit $FEV_1 \geq 50\%$ ohne Komorbidität Asthma, bronchiale und die mit ICS behandelt werden , bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit höchstens einer Exazerbation innerhalb der letzten 12 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 aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einer dokumentierten Osteoporose-Risiko-einschätzung in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle aktuell eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
9	Niedriger Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten , die systemische Glukokortikosteroide als Dauertherapie erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten , die in mindestens zwei aufeinanderfolgenden Dokumentationen systemische Glukokortikosteroide erhalten,

		bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten
10	Hoher Anteil von an Teilnehmerinnen und Teilnehmern COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, die eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer COPD-Patientinnen und COPD-Patienten, bei denen im Dokumentationszeitraum eine Empfehlung zu einem mindestens einmal wöchentlichen körperlichen Training gegeben wurde, bezogen auf die eingeschriebenen COPD-Patientinnen und COPD-Patienten alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
11	Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit jährlich mindestens einmal ermitteltem FEV ₁ -Wert	Anteil an aktuellen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens einem dokumentierten FEV ₁ -Wert in den letzten 12 Monaten, bezogen auf alle aktuellen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
12	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern die bei DMP-Einschreibung noch nicht geschult sind: Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmern	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.

479

480 **3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f**
481 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)**

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

486 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

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

489 **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

490 ~~Für die Diagnosestellung im Hinblick auf die Einschreibung ist das Vorliegen einer COPD-~~
491 ~~typischen Anamnese, Nachweis einer Reduktion von FEV₁ unter 80 % des Sollwertes und~~
492 ~~mindestens eines der folgenden Kriterien erforderlich.~~ **Versicherte mit COPD können in das**
493 **strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2.2**
494 **genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen.** Für die Einschreibung
495 berücksichtigte Befunde dürfen nicht älter als zwölf Monate sein.

- 496 ~~— Nachweis der Obstruktion bei FEV₁/VC < 70 % nach Bronchodilatation,~~
- 497 ~~— Nachweis einer Atemwegswiderstandserhöhung oder einer Lungenüberblähung oder~~
498 ~~einer Gasaustauschstörung bei Patientinnen und Patienten mit FEV₁/VC ≥ 70 % und~~
499 ~~einer radiologischen Untersuchung der Thoraxorgane, die eine andere die~~
500 ~~Symptomatik erklärende Krankheit ausgeschlossen hat.~~

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

507 Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 31. Dezember 2022 geltenden Einschreibediagnostik
 508 vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine
 509 erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

510 **4 Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2** 511 **Nummer 4 SGB V)**

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

517 **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

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

520 **4.2 Schulungen der Versicherten**

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

522 **5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f** 523 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)**

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

- 526 a) Tod
- 527 b) Einsekundenkapazität (FEV1-Wert)
- 528 c) Exazerbationen
- 529 d) ~~Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD~~ Ungeplante, auch notfallmäßige
 530 (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD
- 531 e) Raucherquote allgemein
- 532 f) Raucherquote im Kollektiv
- 533 g) Medikation
- 534 h) Schulungen
- 535 i) Tabakverzicht (Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogrammen)“
 536

537 III. Die Anlage 12 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

538 „Anlage 12 Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) - Dokumentation

Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation		
Laufende Nummer	Parameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Aktueller FEV ₁ -Wert (alle sechs bis zwölf Monate)	X Prozent des Soll-Wertes / Nicht durchgeführt
1a	Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos durchgeführt	Ja / Nein
Relevante Ereignisse		
2	Häufigkeit von Exazerbationen ¹⁾ seit der letzten Dokumentation ²⁾	Anzahl
3	Stationäre notfallmäßige Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation Ungeplante, auch notfallmäßige (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation ²	Anzahl
Medikamente		
4	Kurz wirksame Beta-2-Sympathomimetika und/oder Anticholinergika	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
5	Lang wirksame Beta-2-Sympathomimetika	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
6	Lang wirksame Anticholinergika	Bei Bedarf / Dauermedikation / Keine / Kontraindikation
7	Inhalationstechnik überprüft	Ja / Nein
8	Sonstige diagnosespezifische Medikation	Nein / Theophyllin / Inhalative Glukokortikosteroide / Systemische Glukokortikosteroide / Andere

Schulung		
9	COPD-Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
9a	Schulung schon vor Einschreibung in DMP bereits wahrgenommen ³⁾	Ja / Nein
10	Empfohlene Schulung wahrgenommen	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
11	(weggefallen) COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst	(weggefallen) Ja/Nein
12	Empfehlung zum Tabakverzicht ausgesprochen ⁴⁾	Ja / Nein
13	Empfehlung zur Teilnahme an Tabakentwöhnungsprogramm ausgesprochen ⁴⁾	Ja / Nein
14	An einem Tabakentwöhnungsprogramm seit der letzten Empfehlung teilgenommen ^{4), 52)}	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich
15	Empfehlung zum körperlichen Training ausgesprochen	Ja / Nein“

539 ¹⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: „Exazerbation“ (z. B. „akute Verschlechterung der Symptomatik, die eine
540 Veränderung der Medikation erfordert.“ Als Exazerbation zählt jede Verschlechterung der Symptomatik, die
541 eine Veränderung der Medikation im Sinne einer Intensivierung der Therapie erforderlich macht“ in der
542 Ausfüllanleitung definieren.

543 ²⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden
544 Dokumentationen zu machen.

545 ³⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

546 ⁴⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Nur bei aktiven Rauchern zu erheben.

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

549

550 IV. Die Änderungen der Richtlinie treten am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im
551 Bundesanzeiger folgenden Quartals in Kraft.

552 Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des ggf. G-BA unter
553 www.g-ba.de veröffentlicht.

554 Berlin, den T. Monat JJJJ

555 Gemeinsamer Bundesausschuss
556 gemäß § 91 SGB V
557 Der Vorsitzende

558 Prof. Hecken



1 **Tragende Gründe**

2 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
3 über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
4 (DMP-A-RL):
5 Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der
6 Anlage 12 DMP (COPD – Dokumentation)

7 **Stand: 12.05.2022**

8 **Legende:**

9 **Gelb hinterlegte** Passagen: dissente Positionen

10 **Grau hinterlegte** Passagen: durch die G-BA-Geschäftsstelle noch anzupassende Passagen

11 Vom **T. Monat JJJJ**

12 **Inhalt**

13	1. Rechtsgrundlage.....	2
14	2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
15	3. Bürokratiekostenermittlung.....	17
16	4. Verfahrensablauf.....	17
17	5. Fazit.....	17
18	6. Literaturverzeichnis.....	17
19	7. Zusammenfassende Dokumentation.....	18

20

21 **1. Rechtsgrundlage**

22 Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen
23 Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011
24 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme
25 vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen
26 Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame
27 Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten
28 Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGB V, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6
29 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat.

30 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

31 **Allgemeines**

32 Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen
33 Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien
34 oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des
35 jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der
36 Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an
37 Leitlinientexten orientieren.

38 Mit diesem Beschluss werden die am 21. Juli 2016 beschlossenen und als Anlagen 11 und 12
39 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von
40 strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Chronische
41 obstruktive Lungenerkrankung (COPD) aktualisiert.

42 Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für
43 das DMP COPD“ des IQWiG vom 7. April 2020 [12]. Die folgenden Ausführungen erläutern die
44 Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit COPD
45 im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

46 **Zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen**

47 Gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V prüft der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei der
48 Erstfassung einer Richtlinie zu den Anforderungen nach § 137f Absatz 2 SGB V sowie bei jeder
49 regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V die Aufnahme
50 geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen.

51 Nähere Vorgaben zum Vorgehen des G-BA bei der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf
52 Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP finden sich
53 im 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, insbesondere im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr.
54 5 VerfO.

55 Gemäß 6. Kapitel § 4 Abs. 2 Nr. 5 S. 3 VerfO erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und
56 relevanten Themenbereichen nach 6. Kapitel § 4 Abs. 2 Nr. 4 VerfO, die Aufforderung an die
57 nach § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten
58 Organisationen, digitale medizinische Anwendungen für die jeweilige Indikation
59 vorzuschlagen. Dieses Verfahren soll dazu dienen, dem G-BA frühzeitig geeignete digitale
60 medizinische Anwendungen zur Kenntnis zu geben, um diese im Rahmen des Prüfauftrages
61 gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V berücksichtigen zu können.

62 Der Unterausschuss DMP hat am 8. September 2020 mit der Aktualisierung der
63 Anforderungen an DMP COPD begonnen. Mit Schreiben vom 9. März 2021 wurden die gemäß
64 § 137f Abs. 8 Satz 2 und Abs. 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen

65 erstmals aufgefordert, mit einer Frist von vier Wochen (bis zum 6. April 2021), geeignete
66 digitale medizinische Anwendungen für das DMP COPD vorzuschlagen. Die
67 stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden gebeten, Angaben zu den im 6. Kapitel §
68 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerFO genannten Kriterien vorzulegen, die der G-BA dann für seine
69 Prüfung der Eignung von digitalen medizinischen Anwendungen für ein DMP heranzieht.

70 Insgesamt gingen acht Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen von sechs
71 stellungnahmeberechtigten Organisationen ein. Der G-BA hat die eingegangenen Unterlagen
72 umfassend geprüft und beraten. Um die medizinisch-inhaltliche Eignung der Vorschläge zur
73 Aufnahme in das DMP COPD umfassend beurteilen zu können, hat der G-BA für alle
74 vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen eine Nachforderung von Unterlagen,
75 insbesondere von vollständig publizierten Evaluationsstudien in einer am PICO-Schema
76 orientierten Fassung, als erforderlich angesehen. Mit Schreiben vom 23. Juni 2021 hat der G-
77 BA mit einer Frist von vier Wochen (21. Juli 2021) allen gemäß § 137f Abs. 8 Satz 2 und Abs. 2
78 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen, von denen beim G-BA Vorschläge zu
79 digitalen medizinischen Anwendungen eingegangen sind, erneut die Möglichkeit gegeben,
80 entsprechende Unterlagen einzureichen.

81 **Linus Reise:**

82 Bei „Linus Reise“ handelt es sich um eine illustrierte Informationsbroschüre. Mit dieser
83 Informationsbroschüre sollen Patientinnen und Patienten mit COPD digitale
84 Selbstlernelemente zum besseren Krankheitsverständnis gegeben werden. Da keine
85 Erkenntnisse zu „Linus Reise“ bestehen, die aufzeigen, dass durch „Linus Reise“ das
86 vorgetragene Ziel eines besseren Krankheitsverständnisses oder andere positive Effekte
87 erreicht werden, kann eine Geeignetheit nicht festgestellt werden. Für die Prüfung der
88 Eignung von „Linus Reise“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im
89 Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit
90 COPD, um positive und negative Effekte der Intervention abschätzen zu können.

91 Zusätzlich ist festzuhalten, dass es sich bei „Linus Reise“ um ein Dokument in einem
92 plattformunabhängigen Dateiformat (PDF) ohne weitere Zusatzfunktion handelt.

93 **Liva Healthcare:**

94 Laut Zweckbestimmung erhalten die Patientinnen und Patienten bei der Nutzung von „Liva
95 Healthcare“ durch Gesundheits-Coaches Unterstützung bei der Verhaltensänderung bezüglich
96 ihres Lebensstils. Die digitale medizinische Anwendung „Liva Healthcare“ richtet sich an
97 Patientinnen und Patienten mit Diabetes Mellitus Typ II. Die Zielgruppe der digitalen
98 medizinischen Anwendung „Liva Healthcare“ ist somit nicht relevant für die Indikation des
99 strukturierten Behandlungsprogramms COPD und damit nicht geeignet für das strukturierte
100 Behandlungsprogramm COPD.

101 Es ist festzuhalten, dass eine Coaching-Intervention, wie in „Liva Healthcare“ beschrieben,
102 aktuell im deutschen Versorgungskontext nicht flächendeckend umsetzbar ist. Entsprechend
103 qualifizierte Fachkräfte sind nicht in der hausärztlich vertragsärztlichen Versorgung
104 flächendeckend vorhanden.

105 **Kaia COPD-Therapie:**

106 „Kaia COPD-Therapie“ ist eine digitale Therapie-App, die auf dem Konzept der
107 Pneumologischen Rehabilitation basiert. Die App regt die Patientinnen und Patienten mit
108 verschiedenen Inhalten zu körperlicher Aktivität sowie zu einem aktiveren Umgang mit dem
109 Erkrankungsbild COPD an. „Kaia COPD-Therapie“ umfasst die drei inhaltlichen Kategorien
110 „Bewegung“, „Wissen“ sowie „Entspannungs- und Atemtechniken“

111 Die eingereichten Erkenntnisse zu der digitalen medizinischen Anwendung „Kaia COPD-
112 Therapie“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung
113 festzustellen. Es liegt eine Beobachtungsstudie [13] vor, die den Effekt von „Kaia COPD-
114 Therapie“ auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität untersucht.

115 Für die Prüfung der Eignung von „Kaia COPD-Therapie“ bedarf es allerdings einer vollständig
116 publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von
117 Patientinnen und Patienten mit COPD, um positive und negative Effekte der Intervention
118 abschätzen zu können.

119 Es ist darauf hinzuweisen, dass nach aktuellem Kenntnisstand des G-BA zwei randomisiert
120 kontrollierte Studien (RCTs) zu „Kaia COPD-Therapie“ durchgeführt werden, zu denen
121 allerdings während der Beratungen noch keine Publikationen zur Verfügung standen.

122 Dem G-BA ist bei der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens bekannt geworden, dass nun
123 eine im Zeitraum von Juli 2019 bis Juni 2021 durchgeführte randomisierte, kontrollierte Studie
124 vorliegt, welche die Effekte der „Kaia COPD-Therapie“ App auf das Aktivitätsniveau im
125 Anschluss an eine stationäre pneumologische Rehabilitation bei Patientinnen und Patienten
126 mit COPD untersucht [15]. Er wird im Rahmen der weiteren Beratungen vor der
127 Beschlussfassung die Studie prüfen und beraten, ob sich hieraus eine Änderung der bisherigen
128 Bewertung ergibt.

129 **Propeller Health:**

130 Die App „Propeller Health“ soll Patientinnen und Patienten mit Asthma bronchiale oder COPD
131 darin unterstützen, mit Hilfe unterschiedlicher Tools an die Nutzung des Inhalators zur
132 medikamentösen Therapie erinnert zu werden und damit den Effekt der Behandlung zu
133 optimieren und die Therapieadhärenz zu steigern. Zu dieser digitalen medizinischen
134 Anwendung liegen Informationen eines retrospektiv durchgeführten Vorher-Nachher-
135 Vergleichs mit 39 Personen aus einer Pilotstudie für ein Qualitätsverbesserungsprojekt vor.
136 Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, ob die Anwendung der
137 digitalen medizinischen Anwendung „Propeller Health“ im Rahmen der COPD-Therapie
138 spezifische Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten mit COPD hat und ob
139 möglicherweise dadurch negative Effekte für Menschen mit COPD bestehen. Für die Prüfung
140 der Eignung der digitalen Anwendung „Propeller Health“ bedarf es einer vollständig
141 publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von
142 Patientinnen und Patienten mit COPD, um positive und negative Effekte der Intervention
143 „Propeller Health“ abschätzen zu können.

144 Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen
145 Anwendung „Propeller Health“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen
146 medizinischen Anwendung „Propeller Health“ für eine Aufnahme in das DMP COPD
147 festzustellen.

148 **Nichtraucherhelden:**

149 Die App „Nichtraucherhelden“ soll Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten
150 Tabakabhängigkeit dabei helfen, durch ein kognitiv-verhaltenstherapeutisches
151 Nichtrauchercoaching, ihre Tabakabhängigkeit zu überwinden. Sofern bei an einem DMP
152 COPD teilnehmenden Patientinnen und Patienten eine Tabakabhängigkeit vorliegt, steht die
153 Tabakentwöhnung im Vordergrund der Therapie. Einerseits verschlechtert
154 Inhalationsrauchen die Prognose einer COPD erheblich, andererseits kann mit Tabakkarenz
155 eine relevante Verbesserung der COPD erreicht werden.

156

<p>PatV</p> <p>Die App „Nichtraucherhelden“ ist zwar nicht spezifisch für Patientinnen und Patienten mit COPD ausgelegt, ist für diese Zielgruppe jedoch thematisch als relevant einzustufen.</p> <p>Die vorläufige Aufnahme in das DIGA-VZ nach § 33a Absatz 2 und § 139e SGB V zur Erprobung erfolgte am 03.07.2021. Der Erprobungszeitraum erstreckt sich bis zum 02.07.2022. Das BfArM begründet die vorläufige Listung wie folgt:</p> <p>„Für die Begründung der Versorgungsverbesserung legte der Hersteller eine systematische Datenauswertung im Rahmen einer Pilotstudie von 50 Patientinnen und Patienten vor. Insgesamt gingen in die Auswertung 40 Datensätze ein. 4 Monate nach der App-Anwendung lag die Rauchabstinenz, gemessen anhand der 7-Tages-Prävalenz, bei 30 % (n = 15). Zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wurde der Fragebogen Short-Form-12 (SF-12) verwendet. Im Vergleich zum Studienbeginn und zur Gruppe der Weiterrauchenden verbesserte sich unter erfolgreichen Nichtraucherinnen und -rauchern der Summenscore der körperlichen Lebensqualität signifikant. Der psychische Summenscore verbesserte sich ebenfalls leicht.“ [14].</p> <p>Das BfArM bewertet die vorgelegten Daten als ausreichend im Sinne einer Begründung für eine plausible Darlegung, dass im Rahmen der Erprobungszeit ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann und damit voraussichtlich die Voraussetzung der Versorgungsverbesserung nach Ablauf der Erprobungszeit vorliegen werden. Im Ergebnis hat dies zu einer vorläufigen Listung im DiGA-VZ. geführt mit der Folge</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p>Die App „Nichtraucherhelden“ ist nicht spezifisch für Patientinnen und Patienten mit einer diagnostizierten Tabakabhängigkeit und COPD ausgerichtet.</p> <p>Zu dieser digitalen medizinischen Anwendung liegen Informationen eines Kongressbeitrages zu deskriptiven Analysen der Programmteilnahme von 354 Personen ohne Kontrollgruppe zu mehreren Evaluationszeitpunkten zwischen Dezember 2016 und August 2017 vor.</p> <p>Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, welche Auswirkungen die Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung „Nichtraucherhelden“ auf Patientinnen und Patienten mit COPD hat, ob möglicherweise negative Effekte für Patientinnen und Patienten mit COPD bestehen und inwieweit die Überwindung der Tabakabhängigkeit bei Patientinnen und Patienten mit COPD erfolgreich ist. Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „Nichtraucherhelden“ bedarf es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit COPD, um positive und negative Effekte der Intervention „Nichtraucherhelden“ für diese Population abschätzen zu können.</p> <p>Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen Anwendung „Nichtraucherhelden“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung „Nichtraucherhelden“ für eine Aufnahme in das DMP COPD festzustellen.</p>
--	---

der Verordnungsfähigkeit gemäß § 33a Abs. 1 S. 1 i.V.m. S. 2 Nr. 1 SGB V.

Eine randomisiert, kontrollierte Studie mit einer Fallzahl von 640 Patientinnen und Patienten mit selbstberichteter Punktprevalenz der Raucherabstinenz 6 Monate nach Interventionsende ist in Planung.

Die vorliegende Datenbasis, die zum derzeitigen Zeitpunkt bereits zu einer vorläufigen Listung der App „Nichtraucherhelden“ im DIGA-VZ nach §§ 33a Absatz 2 und 139e SGB V berechtigt haben, erfüllen nach Prüfung durch den G-BA die Anforderungen der VerfO und sie entsprechen den Anforderungen nach § 2 DiGAV. Zur Zielgruppe gehören Patientinnen und Patienten mit einer psychischen und Verhaltensstörungen durch Tabak: Abhängigkeitssyndrom (ICD F17.2), welche damit eindeutig definiert und relevant für das DMP COPD ist. Durch den Verzicht auf Tabak ist eine relevante Verbesserung der COPD möglich und trägt damit zur Förderung des Krankheitsmanagements bei. Die Verfügbarkeit in deutscher Sprache ist gegeben.

Des Weiteren liegen Empfehlungen der S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ (AWMF Register-Nr. 076-006) vor, nach denen zur Unterstützung der Erreichung des Rauchstopps qualitätsgesicherte internetbasierte bzw. mobile Selbsthilfeprogramme angeboten werden sollten bzw. sollen (Empfehlungsgrad B bzw. A, LoE 1a).

Aufgrund der eingereichten Erkenntnisse zu der digitalen medizinischen Anwendung „Nichtraucherhelden“ wird die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung im Rahmen des DMP COPD festgestellt.

157 KATA

158 Die primäre Benutzergruppe der digitalen medizinischen Anwendung „KATA® App“ umfasst
159 Menschen mit COPD sowie Asthma bronchiale.

160 Die Hersteller der „KATA® App“ geben an, mittels dieser App in einem entsprechenden
161 Mobiltelefon die Inhalation mit einem Dosieraerosol zu überprüfen. Zudem soll die „KATA®
162 App“ Nutzerinnen und Nutzer bei der täglichen Therapie mit inhalativen Medikamenten
163 unterstützen, Fehler im Inhalationsprozess zu erkennen, zu korrigieren und damit das
164 Therapieergebnis zu verbessern. Die wichtigsten Schritte Exhalation, Inhalation,
165 Atemanhalten und Ausatmung werden erklärt.

166 Zu dieser digitalen medizinischen Anwendung liegen Informationen einer nicht publizierten
167 Proof-of-Concept-Studie vor, bei denen 6 Teilnehmerinnen oder Teilnehmer das komplette
168 Protokoll durchliefen. Aus den vorliegenden Unterlagen kann nicht beurteilt werden, ob die
169 Anwendung der digitalen medizinischen Anwendung im Rahmen der COPD-Therapie
170 spezifische Auswirkungen auf Patientinnen und Patienten mit COPD hatte und ob
171 möglicherweise dadurch negative Effekte für Menschen mit COPD bestanden, deshalb bedarf
172 es einer vollständig publizierten Evaluationsstudie. Laut Herstellerangaben ist eine
173 Evaluationsstudie durch die Ludwig-Maximilians-Universität München geplant.

174 Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu der digitalen medizinischen
175 Anwendung „KATA® App“ genügen nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen
176 Anwendung KATA® App“ für eine Aufnahme in das DMP COPD festzustellen.

177 Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „KATA® App“ bedarf es einer vollständig
178 publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign mit Daten für die Population von
179 Patientinnen und Patienten mit COPD, um positive und negative Effekte der Intervention
180 „KATA® App“ abschätzen zu können.

181 Phillips Engage

182 Phillips Engage ist eine zielgruppenunspezifische europaweite Plattform.

183 Es ist anhand der bestehenden Informationen nicht ersichtlich, welche konkrete digitale
184 medizinische Anwendung für die Indikation des strukturierten Behandlungsprogramms „DMP
185 COPD“ zu überprüfen ist. Dem G-BA wurde auch nach erneuter Aufforderung keine konkrete
186 digitale medizinische Anwendung namentlich benannt, die zu prüfen ist. Ohne konkrete
187 Nennung einer digitalen medizinischen Anwendung, kann keine weitere Prüfung auf Eignung
188 für eine Aufnahme in das DMP COPD stattfinden.

189 COPD help

190 Die „COPD help“-App bietet Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, Informationen über
191 COPD, das Leben mit COPD, Vorsorge und konkret verschriebene Arzneimittel zu erhalten. Sie
192 will Betroffene mit Hinweisen und Tipps unterstützen.

193 Laut Herstellerangaben sind die Inhalte der „COPD help“-App ausschließlich zu
194 Informationszwecken bestimmt.

195 Da keine Ergebnisse zu Evaluationsdaten aus Studien zu der digitalen medizinischen
196 Anwendung „COPD help“ bestehen, die vollständig publiziert sind, kann eine Geeignetheit
197 nicht festgestellt werden.

198 Für die Prüfung der Eignung der digitalen Anwendung „COPD help“ bedarf es einer vollständig
199 publizierten Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign, um positive und negative Effekte
200 mit Daten für die Population von Patientinnen und Patienten mit COPD abschätzen zu können.

201 **Zu den Änderungen im Einzelnen:**202 **Zu Anlage 2 Ergänzung der Fußnote 5**

<p>KBV, DKG</p> <p>Der Wegfall einer verpflichtenden Angabe für Patientinnen und Patienten mit COPD erfolgte, weil für die Komorbidität „Blutdruck“ im Beschluss keine konkreten Anforderungen formuliert wurden. Da weder eine Auswertung als Qualitätsziel noch als Evaluationsparameter erfolgt, kann aus Gründen der Datensparsamkeit diese Angabe optional erfolgen.</p> <p>Somit haben die Leistungserbringer die Möglichkeit, diese Daten nur dann zu erfassen, wenn sie diese für die Behandlung nach der Anlage 11 der DMP-A-RL als relevant betrachten.</p> <p>Aus Sicht der hausärztlichen Sachverständigen ist eine routinemäßige kontinuierliche Erfassung des Blutdruckes bei allen COPD Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der DMP-Konsultation medizinisch nicht angezeigt.</p>	<p>GKV-SV, PatV</p> <p><i>[Keine Aufnahme]</i></p>
--	---

203 **Zu Anlage 11**204 **Zu Nummer 1.1. Definition der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung**

205 Die Definition der COPD wurde wegen neuerer Erkenntnisse zur Entstehung der COPD
 206 geändert. Danach kann eine COPD auch ohne eine vorangegangene chronische Bronchitis
 207 auftreten. Die Änderung entspricht im Wortlaut der Definition in der NVL COPD [4]. Diese
 208 Änderung erweitert den Teilnehmerkreis zukünftig.

209 **Zu Nummer 1.2. Hinreichende Diagnostik zur Aufnahme in das strukturierte**
 210 **Behandlungsprogramm COPD**

211 Die Abgrenzung des Asthma bronchiale von der COPD und die Überlappung beider
 212 Erkrankungen stellen ein versorgungsrelevantes Problem dar. Es bedarf einer differenzierten
 213 Diagnosestellung und Therapieoptimierung, um eine Fehlversorgung der betroffenen
 214 Patientinnen und Patienten zu vermeiden. Die aktuellen „GOLD-Empfehlungen“ [11] beziehen
 215 sich explizit nicht mehr auf die Überlappung von Asthma bronchiale und COPD (Asthma-COPD-
 216 Overlap = ACO). Sie betonen, dass Asthma bronchiale und COPD unterschiedliche
 217 Erkrankungen sind, obwohl sie einige gemeinsame Eigenschaften und klinische Merkmale
 218 aufweisen können.

<p>GKV-SV, KBV, DKG</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>	<p>PatV</p> <p>Eine gleichzeitige Einschreibung in das DMP Asthma und das DMP COPD ist nicht möglich, so dass eine Abwägung, welche der beiden Diagnosen als vorrangig einzustufen ist, obligat ist. Daher erfolgte eine Anpassung von sollte auf soll bezüglich der Entscheidung für die Einschreibung in eines der jeweiligen DMP.</p>
---	---

219 Um den behandelnden Ärztinnen und Ärzten eine leichtere Einordnung zu ermöglichen, wird
 220 basierend auf den „NVL Asthma bronchiale“ [3] und „NVL COPD“ [4] vom G-BA die **Tabelle 1**
 221 erstellt und in das DMP COPD aufgenommen.

222 Einführung einer neuen Nummerierung 1.2.1. sowie 1.2.2. zur besseren Veranschaulichung
 223 sowie Klarstellung der Priorisierung der Stufendiagnostik.

224 **Zu Nummer 1.2.2 Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik**

225 Neben dem für alle Altersgruppen geltenden Grenzwert von FEV₁/VC kleiner 70% zur
 226 Charakterisierung einer Atemwegsobstruktion wurden in Übereinstimmung mit den
 227 Empfehlungen der NVL COPD die altersabhängigen GLI- Referenzwerte zur Charakterisierung
 228 der Atemwegsobstruktion herangezogen [4]. Mit diesen Werten kann die Gefahr
 229 altersbedingter Fehldiagnosen der Obstruktion - bei Verwendung des starren Grenzwertes -
 230 Überdiagnose im höheren Alter, Unterdiagnose bei jüngeren Patientinnen und Patienten -
 231 vermieden werden. Da in vielen Praxen häufig noch die technischen Möglichkeiten zur
 232 Erfassung der GLI- Werte fehlen, werden hier sowohl die gebräuchlichen Grenzwerte als auch
 233 die GLI- Grenzwerte zur Charakterisierung der Atemwegsobstruktion aufgeführt.

234 Es wurde eine sprachliche Anpassung im zweiten Spiegelstrich vorgenommen.

235 **Zu Nummer 1.4 Differenzierte Therapieplanung**

236 Die Abgrenzung des Asthma bronchiale von der COPD stellt ein versorgungsmedizinisches
 237 Problem dar. Die sorgfältige Differenzierung ist aufgrund der unterschiedlichen
 238 medikamentösen Therapieansätze (Bronchodilatoren als Basismedikation bei der COPD,
 239 inhalative Glukokortikosteroide als Basismedikation bei Asthma bronchiale

PatV , Biologica bei einzelnen Ausprägungen des schweren Asthma bronchiale	GKV-SV, KBV, DKG <i>[keine Aufnahme]</i>
---	--

240) notwendig. Der Begriff Asthma-COPD-Overlap wird in Übereinstimmung mit der NVL
 241 COPD [4] nicht mehr empfohlen, da es sich nicht um eine eigene Krankheitsentität handelt,
 242 sondern um eine Vielzahl verschiedener Phänotypen.

243 Asthma bronchiale und COPD sind unterschiedliche Erkrankungen (Tab.1), obwohl sie einige
 244 gemeinsame Eigenschaften und klinische Merkmale aufweisen können.

245 Bei Patientinnen und Patienten mit COPD und zusätzlichen Charakteristika eines Asthma
 246 bronchiale sollen diese in der Behandlung der COPD berücksichtigt werden, z. B. durch den
 247 Einsatz inhalativer Glukokortikosteroide.

248 In Abhängigkeit des Krankheitsverlaufs soll die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt
 249 abwägen, welche der beiden Diagnosen als vorrangig einzustufen ist und daran die
 250 Therapieplanung ausrichten.

251 **Zu Nummer 1.5.1.2. Tabakentwöhnung**

252 Eine relevante Verbesserung der COPD kann nur mit Abstinenz erreicht werden. Deshalb soll
 253 rauchenden Patientinnen und Patienten mit einer COPD dringend die vollständige und
 254 dauerhafte Abstinenz empfohlen werden [4].

255 Bisher wurden Passivrauchen und der Konsum der E-Zigaretten in der Beratung nicht explizit
 256 adressiert. Aufgrund der besonderen Relevanz bei Versicherten mit einer COPD soll die
 257 behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt zukünftig im Rahmen der Therapie ihre
 258 Patientin oder ihren Patienten mit COPD über die besonderen Risiken des aktiven Rauchens,
 259 des Passivrauchens sowie den Konsum von E-Zigaretten aufklären.

260 Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung gibt es keine Evidenz für eine „Harm Reduction“. D. h.
 261 wenn aktive Raucherinnen und Raucher mit fortbestehendem Tabakkonsum vom Konsum der
 262 Verbrennungszigarette auf E-Zigarette umsteigen, ist bisher keine valide Aussage möglich,
 263 dass langfristig das Schadenspotential reduziert wird [4].

264 Daher sollte im Beratungsgespräch darauf hingewiesen werden, dass die Nikotinkarenz
 265 entscheidend ist, um den Progress der Erkrankung zu verhindern. Dabei ist zu berücksichtigen,

266 dass derzeit keine valide Aussage gemacht werden kann, ob E-Zigaretten einen Vorteil
 267 gegenüber Tabakrauchen im Hinblick auf das Schädigungspotential haben. Es kann derzeit
 268 auch keine sichere Aussage gemacht werden, ob E-Zigaretten für eine Tabakentwöhnung
 269 effektiv sind.

KBV, PatV	GKV-SV
<p>Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V ist in der Fassung des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) (GVWG) festgelegt: „Abweichend von Absatz 1 haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Eine erneute Versorgung nach Satz 1 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Satz 1 möglich. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.“</p> <p>Am DMP COPD teilnehmende Raucherinnen und Raucher haben nach Umsetzung der o.g. Richtlinien durch den G-BA entsprechend bei bestehender schwerer Tabakabhängigkeit einen Anspruch auf eine einmalige Versorgung.</p> <p>Bei den Tabakentwöhnungsprogrammen (gemäß 1.5.1.2. Tabakentwöhnung 5. Spiegelstrich) soll es sich um strukturierte Angebote handeln, die auf erprobten Konzepten (z. B. kognitiv-verhaltenstherapeutisch) basieren, deren Wirksamkeit im Rahmen einer wissenschaftlichen Evaluation nachgewiesen wurde.</p> <p>Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung sind auf Basis der bestverfügbaren Evidenz in Deutschland drei positiv evaluierte, strukturierte und zielgruppenspezifische Tabakentwöhnungsprogramme verfügbar:</p>	<p>Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V in der Fassung des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes vom 11. Juli 2021 (BGBl. I S. 2754) (GVWG) „haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, abweichend von Absatz 1, Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Eine erneute Versorgung nach Satz 1 ist frühestens drei Jahre nach Abschluss der Behandlung nach Satz 1 möglich. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können.“</p> <p>Demnach können nach erfolgter Regelung durch den G-BA, welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, auch am DMP COPD teilnehmende Raucherinnen und Raucher bei bestehender schwerer Tabakabhängigkeit einen Anspruch auf eine einmalige Versorgung haben.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • rauchfrei-Programm (IFT Institut München) • Nichtraucher in sechs Wochen (Uniklinik Tübingen) • Mein Nichtraucherprogramm (BdP) <p>Die Erfüllung der Qualitätsanforderungen sollen von den Vertragspartnern überprüft werden. Die teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sind über diese zur Verfügung stehenden Angebote zu informieren.</p> <p>Hinsichtlich dieser evidenzbasierten Tabakentwöhnungsprogramme, ist vom Bundesamt für Soziale Sicherung zu prüfen, ob mindestens eines dieser genannten Programme in der einzelnen Vertragsregion zur Verfügung steht.</p>	
--	--

270 **Zu Nummer 1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik (Atemphysiotherapie)**

271 Im Sinne der Richtlinienkongruenz wird das Wort „Atemphysiotherapie“ dem Wortlaut der
 272 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses „Richtlinie über die Verordnung von
 273 Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL)“ sowie die
 274 beispielhafte Nennung der Leitsymptomatik der HeilM-RL zu der Indikationsgruppe „Störung
 275 der Atmung“ angeglichen [7].

276 **Zu Nummer 1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie**

277 Zu Nummer 1.5.2 Langzeit-Sauerstoff-Therapie (LTOT) erfolgte eine Konkretisierung der
 278 Kriterien zur Indikationsstellung angepasst an den Wortlaut aktuell vorliegender Erkenntnisse
 279 gemäß der vom IQWiG [12] bewerteten Leitlinien sowie der NVL COPD [4]. Demnach ist eine
 280 LTOT auch indiziert bei PaO₂-Werten von 56 mmHg bis 60 mmHg bei gleichzeitigem Vorliegen
 281 einer sekundären Polyglobulie und/oder eines Cor pulmonale. Die Formulierung schließt
 282 zudem sinngemäß an die zuvor im Richtlinientext aufgeführten Kriterien an. Im Sinne der
 283 Vereinheitlichung und fachlichen Eindeutigkeit wird nun im gesamten Kapitel des
 284 Beschlusstextes der Begriff „Polyglobulie“ verwendet.

285 Den Werten zur Indikationsstellung liegt der arteriell (PaO₂) oder alternativ kapillar
 286 gemessene Sauerstoffpartialdruck in einer stabilen Krankheitsphase der COPD zugrunde, der
 287 bei mehrmaligen Messungen die genannten Kriterien erfüllt [4,12].

288 Pulsoxymetrische Messungen mit Bestimmung der peripheren kapillaren Sauerstoffsättigung
 289 (SpO₂) können einen Hinweis auf das Vorliegen einer chronischen Hypoxämie geben, sind
 290 jedoch nicht ausreichend zur Indikationsstellung [4,12]. Bei Verordnung der LTOT, ist als Teil
 291 der Beratung von Patientinnen und Patienten, eine mündliche Evaluation der individuellen
 292 Risikofaktoren zu empfehlen sowie auf mögliche Gefahren (beispielsweise
 293 Verbrennungsgefahr) hinzuweisen [12]. Insbesondere ist der Raucherstatus zu erfassen und
 294 gegebenenfalls eine dringliche Empfehlung zur Tabakentwöhnung auszusprechen [4,12]. Laut
 295 Empfehlung der vom IQWiG in Zusammenschau bewerteten Leitlinien soll eine regelmäßige
 296 Überprüfung der Therapie einschließlich der Kontrolle des Sauerstoffbedarfs mindestens
 297 einmal jährlich erfolgen [4]. Auf Basis der gleichen Evidenzgrundlage wird die angegebene
 298 Mindestdauer (15 Stunden) zur täglichen Anwendung einer LTOT [12] in den Richtlinientext
 299 aufgenommen.

300 **Zu Nummer 1.5.3 Häusliche Beatmung**

301 Die Empfehlung wurde in Übereinstimmung mit der NVL COPD auf Basis der Evidenz der
302 aktuellen Literatur angepasst [4].

303 **Zu Nummer 1.5.4 Rehabilitation**

304 Der G-BA weist auf die Bedeutung der unterschiedlichen Leistungsbereiche der Rehabilitation
305 hin. Es sind die verschiedenen Zuständigkeiten des Rehabilitationsrechts zu beachten.
306 Hinsichtlich des Regelungsbereichs der strukturierten Behandlungsprogramme ist
307 insbesondere für das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung die Rehabilitations-
308 Richtlinie des G-BA maßgeblich.

<p>GKV-SV, PatV Zur vollständigen Abbildung der Zielsetzung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation wird auf die Zielsetzung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§ 11 Abs. 2 SGB V) sowie im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung (§ 9 SGB VI) verwiesen. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation werden als Komplexeleistungen durch ein interdisziplinäres Team erbracht. Dabei kommen individuell angepasst Behandlungselemente aus verschiedenen Therapiebereichen, Physiotherapie, medizinische Trainingstherapie, Ergotherapie, psychologische Beratung und Therapie, Patientenschulung zur Anwendung.</p>	<p>KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
---	---

309 **Zu Nummer 1.5.5 Operative Verfahren**

310 Es erfolgte eine Anpassung des Richtlinien textes in Anlehnung an die Ausführungen in den
311 Tragenden Gründen zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
312 Änderung der Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Bronchoskopische
313 Verfahren zur Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren
314 Lungenemphysem vom 20.12.2018 [9]

<p>GKV-SV, DKG, KBV</p>	<p>PatV: sowie der zugehörigen Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (Qualitätssicherungs-Richtlinie bronchoskopische Lungenvolumenreduktion/QS-RL BLVR) mit Beschluss vom 19.12.2019.</p>
--------------------------------	--

315 Eine Lungenvolumenreduktion ist demnach bei COPD-Patientinnen und Patienten mit
316 schwerem Lungenemphysem erst nach Ausschöpfung medikamentöser und unter
317 Berücksichtigung anderer nicht-invasiver Therapiemöglichkeiten (u.a. pneumologische
318 Rehabilitation bei Patientinnen und Patienten, die dazu in der Lage sind) in Betracht zu ziehen.
319 Näheres zur pneumologischen Rehabilitation und deren Veranlassung ist in den Kapiteln zur
320 Rehabilitation (Nummer 1.5.4 und 1.7.4) geregelt.

321 Grundsätzlich ist die chirurgische Lungenvolumenreduktion von bronchoskopischen
322 Verfahren zur Lungenvolumenreduktion zu unterscheiden [8,9].

323 Neben den verschiedenen Verfahren zur Lungenvolumenreduktion kann gemäß der vom
324 IQWiG bewerteten Leitlinien bei ausgewählten Patientinnen und Patienten als Ultima Ratio
325 zur Behandlung bei sehr schwerer COPD eine Lungentransplantation empfohlen werden [12].

326 Hinsichtlich der Therapiefestlegung sollen Patientinnen und Patienten, die für eine
327 Lungenvolumenreduktion oder eine Lungentransplantation infrage kommen zu einer

328 Lungenfachärztin oder einem Lungenfacharzt überwiesen werden [12]. Entsprechend erfolgt
329 im Richtlinientext ein Verweis zu Nummer 1.6.2.

330 **Zu Nummer 1.5.6.3 Somatische Komorbiditäten**

PatV	GKV-SV, KBV, DKG
<p>Für das gemeinsame Auftreten von COPD und Lungenkarzinom gibt es umfassende Evidenz. Die Assoziation nimmt mit zunehmender Obstruktion und Vorhandensein eines Emphysems zu. Das Karzinomrisiko steigt zudem mit zunehmendem Alter und steigendem Tabakkonsum.</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten mit einem Lungenkarzinom führt die gleichzeitig vorhandene COPD zu einer höheren Rate an postoperativen Komplikationen und zu einer schlechteren Prognose [11,12].</p>	<p><i>[keine Aufnahme]</i></p>

331 **Zu Nummer 1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation**

332 Der G-BA hat mit Beschluss des UA DMP vom 12. Dezember 2018 das generische
333 indikationsübergreifende Kapitel „Besondere Maßnahmen bei Multimedikation“ auf Basis von
334 Leitlinien aktualisiert. In Anlehnung an die Beschlüsse zu den DMP Osteoporose, DMP
335 Depression und DMP KHK wurde der Text angepasst.

336 **Zu Nummer 1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen**

337 Aufgrund der Empfehlungen der vom IQWiG bewerteten Leitlinien und der Nationalen
338 VersorgungsLeitlinie COPD [4] wurden in der DMP-A-RL inhaltliche Anpassungen
339 vorgenommen.

340 Gemäß NVL COPD [4] ist bei längerfristiger Stabilität der Erkrankung oder fehlenden Effekten
341 der Medikationsintensivierung eine Deeskalation der medikamentösen Therapie zu prüfen.
342 Entsprechend wurde ein Satz zur Eskalation bzw. Deeskalation der medikamentösen Therapie
343 im Richtlinientext aufgenommen. Die bisherige Passage mit Verweis auf einen ggf. möglichen
344 Auslassversuch wird gestrichen, da sie dahingehend missverstanden werden könnte, dass
345 unter einem Auslassversuch der vollständige Verzicht auf eine Medikation verstanden werden
346 könnte. Dieser ist jedoch nicht regelhaft bei dem Erkrankungsbild COPD zu erwarten.

347 Der Wirkstoff Theophyllin wird wegen seiner geringen therapeutischen Breite und aufgrund
348 des Nebenwirkungsprofils zur Behandlung der COPD im Rahmen der Bedarfs- und
349 Dauertherapie nicht mehr empfohlen. Entsprechend erfolgte eine Streichung der Punkte 1.4.1
350 und 2.4.3 sowie die Streichung von Theophyllin als Dokumentationsparameter.

351 Wesentliche Medikamente der Dauertherapie sind lang wirksame Bronchodilatoren (Beta-
352 2-Sympathomimetika, Anticholinergika) einzeln oder in Kombination, während inhalative
353 Glukokortikosteroide nur in einer Subgruppe von Patientinnen und Patienten mit häufigen
354 Exazerbationen und/oder zusätzlichen Zeichen eines Asthma bronchiale zur Anwendung
355 kommen sollten. Die Indikation für eine dauerhafte Therapie mit ICS sollte mindestens jährlich
356 überprüft und dokumentiert werden. Eine Dauertherapie mit systemischen
357 Glukokortikosteroiden soll vermieden werden.

358 Durch die Einfügung unter 2.3 wird beschrieben, dass bei unzureichender Monotherapie mit
359 einem der in 2.1 und 2.2 genannten Wirkstoffe, die Kombination von lang wirksamem
360 Anticholinergikum (LAMA) und lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum (LABA) erfolgen
361 sollte.

362 In Punkt 2.4 wird die Empfehlung zur „Triple Therapie“ in begründeten Fällen in die DMP-A-
363 RL aufgenommen. Die medikamentöse Therapie aus lang wirksamem Anticholinergikum

364 (LAMA), lang wirksamem Beta-2-Syathomimetikum (LABA) und inhalativem
 365 Glukokortikosteroid (ICS) wird empfohlen, wenn Exazerbationen trotz der Kombination ICS /
 366 LABA, LAMA / LABA oder LAMA-Monotherapie bzw. asthmatischen Begleitsymptomen
 367 persistieren. Die Empfehlung zur Dauertherapie mit dem Wirkstoff Roflumilast in Punkt 2.5
 368 wurde beibehalten und gemäß aktuellen Empfehlungen konkretisiert.

369 Da sich gemäß NVL COPD [4] die Auswahl des Inhalationssystems auch nach dem
 370 inspiratorischen Fluss richten soll, wurde ein entsprechender Hinweis in der DMP-A-RL
 371 aufgenommen.

372 **Zu Nummer 1.5.8.1 Schutzimpfungen**

373 Es wurde eine redaktionelle Anpassung mit Verweis auf die jeweils geltende Fassung der
 374 Schutzimpfungs-Richtlinie vorgenommen [6].

375 **Zu Nummer 1.5.8.2 Exazerbation/ Atemwegsinfekte**

376 Entsprechend den Empfehlungen der vom IQWiG [12] bewerteten Leitlinien und der
 377 Nationalen Versorgungsleitlinie COPD [4] wird Theophyllin auch zur Behandlung von
 378 Exazerbationen wegen seiner geringen Wirksamkeit und der geringen therapeutischen Breite
 379 nicht mehr empfohlen.

380 Der zweite Satz im vierten Absatz wurde gestrichen, da die wesentlichen Informationen zum
 381 Osteoporoserisiko unter einer systemischen Glukokortikoidtherapie bereits im ersten Satz des
 382 vierten Absatzes sowie unter Nummer 1.5.6.3 aufgeführt wurden. Die Aussage zu additiven
 383 Effekten einer intermittierenden Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden auf die
 384 Entstehung einer Osteoporose findet sich nicht in der aktuellen IQWiG-Synopse.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
Auch eine prophylaktische Antibiose zur Prävention von Exazerbationen ist wegen der Gefahr der Resistenzentwicklung pathogener Keime und der Nebenwirkungen der Antibiotika laut NVL sehr kritisch zu prüfen [4].	[keine Aufnahme]

385 Bei der Applikation von Sauerstoff zur Therapie der akuten respiratorischen Insuffizienz im
 386 Rahmen einer Exazerbation soll eine Sauerstoffsättigung von 88 - 92% angestrebt werden, da
 387 höhere Werte mit einer schlechteren Prognose einhergehen [12].

PatV	GKV-SV, DKG, KBV
Zu Nummer 1.X Geeignete digitale medizinische Anwendungen [Die Positionen der PatV wurden aus Gründen der Übersichtlichkeit unter „Allgemeines“ in „Zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen“ verortet: siehe Textierung zu „Nichtraucherhelden“]	[keine Aufnahme]

388 **Zu Nummer 1.6.2 Überweisung von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden**
 389 **Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur je-**
 390 **wils qualifizierten Einrichtung**

391 Es erfolgt eine Kürzung des fünften Spiegelstrichs, da nach allgemeingültiger Definition der
 392 Begriff „respiratorische Insuffizienz“ als übergeordneter Begriff anzusehen ist und
 393 Einzelformen bereits miteinschließt.

394 Auf Grund fehlender Eindeutigkeit der Abkürzung LOT gegenüber LTOT wurde auf diese
 395 verzichtet.

396 **Zu Nummer 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus**

<p>GKV-SV, DKG</p> <p>In die DMP-A-RL wurden zwei weitere Spiegelstriche in die Aufzählung der Indikationen zur stationären Behandlung aufgenommen. Hintergrund ist ein Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem [5]. Die genannte Richtlinie zur Qualitätssicherung wurde im Anschluss an die Bewertungsverfahren gemäß § 137c SGB V zu den Verfahren zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem erstellt. Diese legt fest, dass die Indikationsstellung für einen lungenvolumenreduzierenden Eingriff im Rahmen einer interdisziplinären Konferenz unter Einbezug von Fachärztinnen bzw. Fachärzten für Pneumologie, Radiologie und Thoraxchirurgie erfolgt. Aufgrund der neu aufgenommenen Erwähnung der Lungentransplantation in <i>Kapitel 1.5.5 Operative Verfahren</i> wird die Lungentransplantation auch an dieser Stelle ergänzt. Die Notwendigkeit einer stationären Aufnahme zur Indikationsstellung einer Lungentransplantation ist ebenfalls gegeben.</p>	<p>KBV, PatV [keine Aufnahme]</p>
---	--

397 **Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsleistung**

398 Es wurde eine redaktionelle Anpassung vorgenommen.

<p>PatV</p> <p>Die medizinische Rehabilitation ist ein relevanter Bestandteil in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD. Daher soll der Arzt oder die Ärztin regelmäßig die Notwendigkeit von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation prüfen, um so frühzeitig die entsprechenden Schritte und Maßnahmen einzuleiten.</p> <p>Die Auswirkungen des Gesundheitsproblems (COPD) auf die Aktivitäten und Teilhabe ist für einen potenziellen Bedarf an Leistungen zur Teilhabe maßgeblich. Bei der Bewertung sind der bisherige Erkrankungsverlauf, das Kompensationspotential oder die Rückbildungsfähigkeit unter Beachtung und Förderung individueller positiver Kontextfaktoren zu berücksichtigen.</p> <p>Wenn trotz adäquater Krankenbehandlung körperliche und psychische Krankheitsfolgen persistieren, mit daraus resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und der Teilhabe, sollte die Veranlassung einer medizinischen Rehabilitation geprüft werden. Dies kommt insbesondere in Betracht bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mittel-schwergradige Intensität der COPD- Hauptsymptome (Atemnot, Husten, Auswurf) • Exazerbationen, die in den letzten 12 Monaten <ul style="list-style-type: none"> ○ mindestens einmal stationär (schwere Exazerbation) oder ○ mindestens zweimal ambulant mit systemischen Glukokortikosteroiden und/oder Antibiotika behandelt wurden 	<p>GKV-SV, KBV, DKG [keine Aufnahme]</p>
--	---

399 **Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§137f Abs. 2 Satz Nr.2 SGB V)**400 In Übereinstimmung mit anderen DMP wurden die Begriffe „Patientinnen und Patienten“
401 durch „Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ ersetzt.402 Die Formulierung in den Qualitätszielen 1 und 2 „Vermeidung“ wurden durch die
403 Formulierung „Niedriger Anteil“ ersetzt. Das jeweils intendierte Ziel, durch möglichst

404 weitgehende Umsetzung einer leitliniengerechten Therapie notfallmäßige Behandlungen
 405 sowie Exazerbationen zu vermeiden und niedrige Zielerreichungsquoten zu erhalten, ist mit
 406 dieser Formulierung passender.

407 Im Qualitätsziel 1 ist eine Beschränkung auf stationäre Notfallbehandlungen nicht mehr
 408 sachgerecht, da außerplanmäßige ärztliche Behandlungen mittlerweile sowohl die ambulante
 409 als auch die stationäre Notfallbehandlung sowie eine unterminierte ärztliche Behandlung
 410 aufgrund einer akuten Verschlechterung umfassen. Entsprechend erfolgte eine Anpassung
 411 des Dokumentationsparameters, des Evaluationsparameters und dieses Qualitätsziels.

412 Durch die Änderungen in den Qualitätsindikatoren erfolgte eine Präzisierung für die
 413 Berechnung der Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Zähler- und Nenner-Definition
 414 (Qualitätsziele 3, 4 und 11) sowie der zeitlichen Begrenzung des Berechnungsintervalls
 415 (Qualitätsziel 6).

416 Durch die geänderten Empfehlungen unter Nummer 1.5.8 (Dauertherapie) wurde auch das
 417 dazugehörige Qualitätsziel 7 „Leitliniengerechter Einsatz von ICS“ und der dazugehörige
 418 Qualitätsindikator angepasst. Der Einsatz von ICS bei COPD ist nur bei der Komorbidität
 419 Asthma bronchiale und mehr als zwei akuten Exazerbation pro Jahr angezeigt. Bei der
 420 Auswertung dieses Qualitätsziels sollen alle diejenigen Teilnehmerinnen und Teilnehmer
 421 gezählt werden, die „Inhalative Glukokortikosteroide“ in der aktuellen Dokumentation und in
 422 der vorhergehenden Dokumentation inhaliert haben.

423 Das Qualitätsziel 12 „Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ dient der
 424 Umsetzung der unter Nummer 4.2 beschriebenen Patientenschulungen. Der
 425 Schulungsindikator wurde bisher nicht abgefragt. Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil
 426 des DMP, entsprechend sollen alle bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und
 427 Teilnehmer bei im Rahmen des DMP durchgeführten Schulungen erfasst werden. Von einem
 428 hinreichenden Schulungsstand ist auszugehen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung
 429 ausreichende Kenntnisse zur Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der
 430 selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen auch hinsichtlich
 431 Komorbiditäten vorhanden sind. Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden alle
 432 Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung wahrgenommen haben, als „gute
 433 Qualität“ gewertet, unabhängig von einer dokumentierten Empfehlung. Diejenigen, die trotz
 434 einer dokumentierten Empfehlung keine Schulung wahrgenommen haben, werden als
 435 „schlechte Qualität“ gewertet. War eine Schulung aktuell nicht möglich oder wurde diese
 436 bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen, werden diese Teilnehmerinnen und
 437 Teilnehmer in dem Indikator nicht berücksichtigt.

438 **Zu Nummer 5 Evaluation**

439 Die medizinischen Evaluationsparameter wurden unter Berücksichtigung der Ziele des
 440 strukturierten Behandlungsprogramms und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur geprüft
 441 und im Expertenkonsens, bis auf die ungeplante ärztliche Behandlung wegen COPD, nicht
 442 verändert.

443 Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:
 444 Alle Parameter sollen auch differenziert nach Alter /Strata und Geschlecht dargestellt
 445 werden.

446 Zu den Buchstaben b, e, f: Darstellung in fixierten Längsschnittkohorten entsprechend
 447 geeigneter Zeiträume, auch in Abhängigkeit der Teilnahmedauer.

448 **Zu Anlage 12 COPD-Dokumentation**

449 Der Dokumentationsparameter 3 wird wie folgt angepasst: „Ungeplante, auch notfallmäßige
 450 (ambulant und stationär) ärztliche Behandlung wegen COPD seit der letzten Dokumentation“.

451 Die Begründung ist den Tragenden Gründen zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen zu
452 entnehmen.

453 In Fußnote 1 wurde eine Anpassung der Definition der Exazerbation für die Ausfüllanleitung
454 vorgenommen.

455 In Dokumentationsparameter 8 „Sonstige diagnosespezifische Medikation“ wurde
456 „Theophyllin“ entsprechend den Änderungen in den Kapiteln 1.5.8 und 1.5.8.2
457 Exazerbationen/Atemwegsinfekte gestrichen. Die Begründung ist den Tragenden Gründen zu
458 Nummer 1.5.8 zu entnehmen.

459 Der Dokumentationsparameter 11 „COPD-bezogene Über- bzw. Einweisung veranlasst“
460 wurde aus Gründen der Datensparsamkeit gestrichen, da dieser Parameter keine
461 Berücksichtigung in der Auswertung findet.

462 **3. Bürokratiekostenermittlung**

463 Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für
464 Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche
465 Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro.
466 Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der Anlage 1.

467 [wird durch G-BA-GS ergänzt]

468 **4. Verfahrensablauf**

469 Am 8. September 2020 begann die AG mit der Beratung zur Erstellung des
470 Beschlussentwurfes. In 23 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im
471 Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

472

473 Stellungnahmeverfahren

474 [wird durch G-BA-GS ergänzt]

475 **5. Fazit**

476 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am xx. xx 20XX beschlossen, die DMP-
477 A-RL zu ändern.

478 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit/nicht mit.

479 **6. Literaturverzeichnis**

480 [Hinweis: Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung
481 automatisch an das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher erfolgt die manuelle
482 Verschiebung des Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 7.
483 Zusammenfassende Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr.]

484 **7. Zusammenfassende Dokumentation**

485 Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

486 Anlage II: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

487 Anlage III: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter
488 Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragende
489 Gründe

490 Anlage IV: Stellungnahmen

491 Anlage V: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes
492 Wortprotokoll der Anhörung

493

494 Berlin, den T. Monat JJJJ

495 Gemeinsamer Bundesausschuss
496 gemäß § 91 SGB V
497 Der Vorsitzende

498 Prof. Hecken

499

500

- 501 1. **Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern.** Richtlinie zur
 502 Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz „Anforderungen an die im
 503 Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen
 504 Maßnahmen zur Qualitätssicherung“, Beschluss des Vorstandes der
 505 Bundesärztekammer vom 20. April 2001; veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt 98,
 506 Heft 34-35, 27. August 2001 [online]. Berlin (GER): Bundesärztekammer (BÄK); 2001.
 507 [Zugriff: 11.02.2022]. URL:
 508 [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/AnfOrga.p](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/AnfOrga.pdf)
 509 [df](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/AnfOrga.pdf).
- 510 2. **Bundesärztekammer (BÄK).** Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG:
 511 Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und
 512 Organvermittlung zur Lungentransplantation. Deutsches Ärzteblatt 2017;114(42):A1-
 513 A45.
- 514 3. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
 515 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
 516 (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma, Langfassung; 4. Auflage [online].
 517 AWMF-Register-Nr.: nvl-002. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der
 518 Medizin (ÄZQ); 2020. [Zugriff: 10.08.2021]. URL:
 519 <https://www.leitlinien.de/themen/asthma/pdf/asthma-4aufl-vers1.pdf>.
- 520 4. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
 521 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
 522 (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie COPD, Teilpublikation der Langfassung; 2.
 523 Auflage [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-003. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für
 524 Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2021. [Zugriff: 30.08.2021]. URL:
 525 <https://www.leitlinien.de/themen/copd/pdf/copd-2aufl-vers1.pdf>.
- 526 5. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss des Gemeinsamen
 527 Bundesausschusses über eine Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach
 528 § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) für die
 529 stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen
 530 Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (QS-RL BLVR):
 531 Erstfassung vom 19. Dezember 2019 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2019. [Zugriff:
 532 26.04.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4127/2019-12-19_QS-](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4127/2019-12-19_QS-Massnahmen_Lungenvolumenreduktion-Lungenemphysem_BAnz.pdf)
 533 [Massnahmen_Lungenvolumenreduktion-Lungenemphysem_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4127/2019-12-19_QS-Massnahmen_Lungenvolumenreduktion-Lungenemphysem_BAnz.pdf).
- 534 6. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie des Gemeinsamen
 535 Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-
 536 Richtlinie/SI-RL); zuletzt geändert am 21. Oktober 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA;
 537 2021. [Zugriff: 11.02.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2704/SI-](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2704/SI-RL_2021-10-21_iK-2021-12-15.pdf)
 538 [RL_2021-10-21_iK-2021-12-15.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2704/SI-RL_2021-10-21_iK-2021-12-15.pdf).
- 539 7. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie über die Verordnung von
 540 Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Heilmittel-Richtlinie/HeilM-RL);
 541 zuletzt geändert am 21. Oktober 2021 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2022. [Zugriff:
 542 29.04.2022]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2786/HeilM-RL_2021-10-](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2786/HeilM-RL_2021-10-21_iK-2022-04-01.pdf)
 543 [21_iK-2022-04-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2786/HeilM-RL_2021-10-21_iK-2022-04-01.pdf).

- 544 8. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Tragende Gründe zum Beschluss des
545 Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden
546 Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Bronchoskopische Verfahren zur
547 Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Spiralen (Coils) beim schweren
548 Lungenemphysem vom 20. Dezember 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2018. [Zugriff:
549 11.02.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5507/2018-12-20_KHMe_BLVR-Coils-Lungenemphysem_TrG.pdf.
550
- 551 9. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Tragende Gründe zum Beschluss des
552 Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden
553 Krankenhausbehandlung (KHMe-RL) Bronchoskopische Verfahren zur
554 Lungenvolumenreduktion mittels Einlage von Ventilen beim schweren
555 Lungenemphysem vom 20. Dezember 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2018. [Zugriff:
556 11.02.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-5505/2018-12-20_KHMe_BLVR-Ventile-Lungenemphysem_TrG.pdf.
557
- 558 10. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Zusammenfassende
559 Dokumentation/Abschlussbericht: Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim
560 schweren Lungenemphysem; Stand 28. September 2020 [online]. Berlin (GER): G-BA;
561 2020. [Zugriff: 11.02.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6951/2020-10-15_QS-RL-BLVR_Nachweis-Pruefverfahren_ZD.pdf.
562
- 563 11. **Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD).** Global strategy for the
564 diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease:
565 2020 report [online]. Fontana (USA): GOLD; 2020. [Zugriff: 22.09.2020]. URL:
566 https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/12/GOLD-2020-FINAL-ver1.2-03Dec19_WMV.pdf.
567
- 568 12. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**
569 Leitliniensynopse für das DMP Chronisch obstruktive Lungenerkrankung;
570 Abschlussbericht; Auftrag V19-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2020. [Zugriff:
571 22.09.2020]. (IQWiG-Berichte; Band 899). URL: https://www.iqwig.de/download/v19-01_dmp-copd_abschlussbericht_v1-0.pdf.
572
- 573 13. **Rassouli F, Boutellier D, Duss J, Huber S, Brutsche MH.** Digitalizing multidisciplinary
574 pulmonary rehabilitation in COPD with a smartphone application: an international
575 observational pilot study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2018;13:3831-3836.
- 576 14. **Rupp A, Bosch A, Hössler J.** Erste Evaluation des neuen Online-
577 Entwöhnungsprogramms www.nichtraucherhelden.de. *Pneumologie* 2018;72(S
578 01):S108.
- 579 15. **Spielmanns M, Gloeckl R, Jarosch I, Leitl D, Schneeberger T, Boeselt T, et al.** Using a
580 smartphone application maintains physical activity following pulmonary rehabilitation
581 in patients with COPD: a randomised controlled trial. *Thorax* 2022 [epub ahead of
582 print].
- 583 16. **Weill D, Benden C, Corris PA, Dark JH, Davis RD, Keshavjee S, et al.** A consensus
584 document for the selection of lung transplant candidates: 2014--an update from the
585 Pulmonary Transplantation Council of the International Society for Heart and Lung
586 Transplantation. *J Heart Lung Transplant* 2015;34(1):1-15.

587

Von:
An:
Cc:
Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD
Datum: Freitag, 13. Mai 2022 08:47:17
Anlagen:

Sehr geehrte Frau Dr. ,

ich bestätige Ihnen hiermit im Namen von Herrn Dr. Zimmer den Empfang der Unterlagen. Der Bundesverband der Hörsysteme-Industrie hat nach Prüfung des Sachverhalts entschieden, zum vorliegenden Verfahren keine schriftliche Stellungnahme abzugeben.

Bitte beachten Sie, dass der Bundesverband der Hörgeräte-Industrie vor einiger Zeit in Bundesverband der Hörsysteme-Industrie umbenannt wurde. Der alte Name findet sich so bspw. noch in Anlage 3. Wir bitten entsprechend um Aktualisierung.

Mit freundlichen Grüßen

Lucas Fischer
Referent Politik und Internationales

Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e.V.

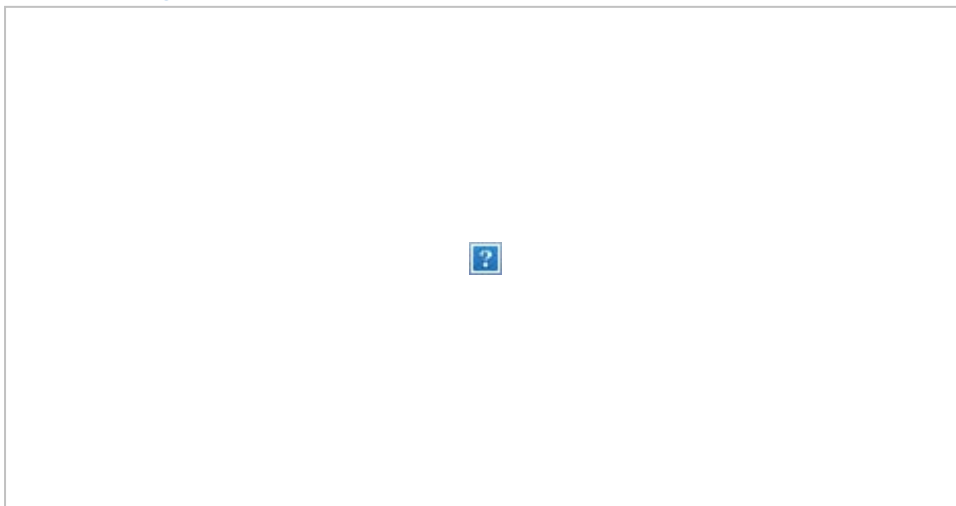
Herriotstraße 1 - 60528 Frankfurt am Main

fon: 069 – 664 26 34 14

fax: 069 – 664 26 34 29

mail: fischer@bvhi.org

www.bvhi.org



Von:
Gesendet: Donnerstag, 12. Mai 2022 22:24
An:
Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD

Von: **Im Auftrag von**
Gesendet: Donnerstag, 12. Mai 2022 17:11

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
i. A. Dr.
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin
Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von:
An:
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD
Datum: Samstag, 14. Mai 2022 11:10:22
Anlagen:

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Frau ,
wir haben Ihre Nachricht erhalten.
Dieses ist kein Thema für den BDIZEDI.
Freundliche Grüße
Brigitte Nötzel
BDIZ EDI
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V.
European Association of Dental Implantologists
Präsident: Christian Berger
Vize-Präsident: Prof. Dr. Dr. Joachim E. Zöller
Geschäftsstelle Köln:
Mühlenstraße 18
51143 Köln

Tel. + 49 2203 8009339
Fax + 49 2203 9168822
office@bdizedi.org
www.bdizedi.org
USt ID DE 220 963 481
Sitz Köln
AG Bonn VR 8186

[banner2022](#)



Wichtige Hinweise / important notice:

Die Datenübertragung per E-Mail ist im Hinblick auf Vertraulichkeit, Echtheit, Vollständigkeit und Empfang unsicher. In dringenden Angelegenheiten, insbesondere wenn Fristen zu beachten sind, bitten wir in jedem Fall um zusätzliche, zeitgleiche Mitteilung per Telefon und Hard Copy-Telefax. Andernfalls können wir eine fristgerechte Bearbeitung nicht gewährleisten.
Falls Sie nicht oben vermerkte/r Adressatin/Adressat oder Cc-Adressat/in dieser Nachricht sind, dürfen Sie deren Inhalt weder für sich oder Dritte verwenden noch Dritten zugänglich machen.

Bitte beachten Sie unsere [Datenschutzerklärung im Internet](#).

Von: BDIZ EDI e.V. [<mailto:office@bdizedi.org>]

Gesendet: Freitag, 13. Mai 2022 07:06

An:

Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD
Freundliche Grüße

Brigitte Nötzel
BDIZ EDI
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V.
European Association of Dental Implantologists
Präsident: Christian Berger
Vize-Präsident: Prof. Dr. Dr. Joachim E. Zöller

Geschäftsstelle Köln:

Mühlenstraße 18
51143 Köln

Tel. + 49 2203 8009339

Fax + 49 2203 9168822

office@bdizedi.org

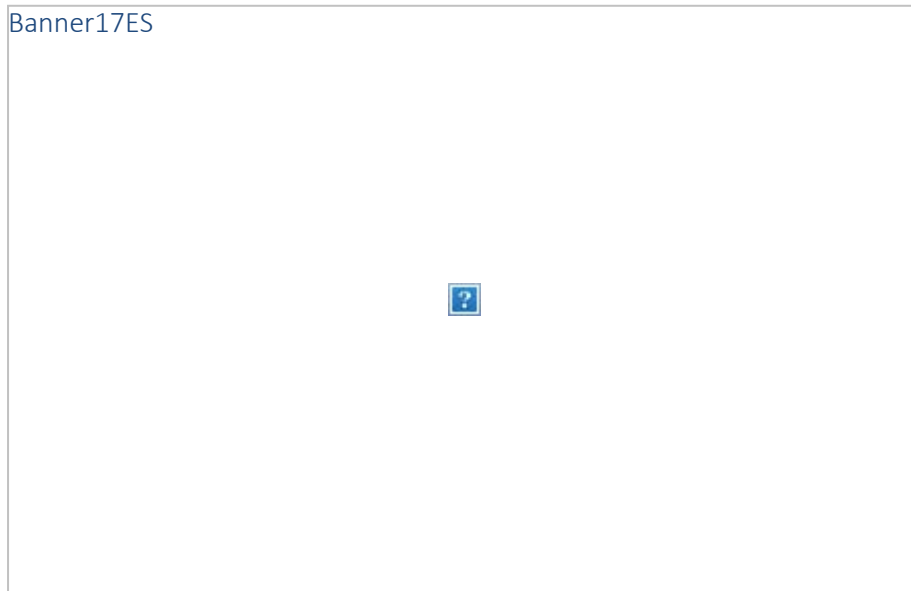
www.bdizedi.org

USt ID DE 220 963 481

Sitz Köln

AG Bonn VR 8186

Banner17ES



Wichtige Hinweise / important notice:

Die Datenübertragung per E-Mail ist im Hinblick auf Vertraulichkeit, Echtheit, Vollständigkeit und Empfang unsicher. In dringenden Angelegenheiten, insbesondere wenn Fristen zu beachten sind, bitten wir in jedem Fall um zusätzliche, zeitgleiche Mitteilung per Telefon und Hard Copy-Telefax. Andernfalls können wir eine fristgerechte Bearbeitung nicht gewährleisten.

Falls Sie nicht oben vermerkte/r Adressatin/Adressat oder Cc-Adressat/in dieser Nachricht sind, dürfen Sie deren Inhalt weder für sich oder Dritte verwenden noch Dritten zugänglich machen.

Bitte beachten Sie unsere [Datenschutzerklärung im Internet](#).

Von:

Im Auftrag von dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 12. Mai 2022 17:11

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD

Sehr geehrte Damen und Herren,
anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr.

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstr. 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail: dmp@g-ba.de
@g-ba.de

Ihr Schreiben vom	Durchwahl	Datum
12. März 2022	-	23. Mai 2022

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a, 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Änderungen der Anlagen 2, 11 und 12.

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität

Von:
An:
Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD
Datum: Dienstag, 24. Mai 2022 10:00:59
Anlagen:

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Frau , sehr geehrte Damen und Herrn,
vielen Dank für die Übersendung der Unterlagen und die Einladung zum
Stellungnahmeverfahren.
Wir werden keine Stellungnahme abgeben und nicht an der Anhörung teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Christof Lawall

Geschäftsführer

DEGEMED

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e. V.

Fasanenstraße 5

10623 Berlin

Tel.: 030 / 28 44 96 6

Fax: 030 / 28 44 96 70

E-Mail: ch.lawall@degemed.de

Internet: <http://www.degemed.de>



Von: g-ba.de> Im Auftrag von dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 12. Mai 2022 17:11

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD

Sehr geehrte Damen und Herren,
anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um
schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr.

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstr. 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: dmp@g-ba.de

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: im Auftrag von
An: @g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD #13-315/072#1260
Datum: Dienstag, 24. Mai 2022 15:15:21
Anlagen:

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1260

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss
Disease Management Programme

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V.

Zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL - Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) - gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Lenz

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen -

Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn
Fon: (0228) 997 799 1318
Fax: (0228) 997799 5550
E-Mail: @bfdi.bund.de oder
E-Mail Referat: referat13@bfdi.bund.de
Internet: www.bfdi.bund.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: <https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Vertraulichkeitshinweis:

Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Es ist nicht erlaubt, diese Nachricht zu kopieren oder Dritten zugänglich zu machen. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten diese E-Mail.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Im Auftrag von @g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 12. Mai 2022 17:11
An: @g-ba.de>
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr.
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de <<mailto:dmp@g-ba.de>>
Internet: <http://www.g-ba.de> <<http://www.g-ba.de>>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und
der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz
5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz
2 SGB V**

Datum	23.05.2022
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Das Overlap-Syndrom, also das gemeinsame Auftreten einer COPD und einer obstruktiven Schlafapnoe (OSA), ist bisher im Beschlussentwurf nicht berücksichtigt.
Die Notwendigkeit der Messung des pCO ₂ -Wertes im Schlaf ist für die Diagnostik einer Hypoventilation bei COPD und der Indikationsstellung zur nichtinvasiven Beatmung neben der Bestimmung am Tag bedeutend.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
1.2.3. Ergänzende Diagnostik	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Diagnostik bzgl. des Vorliegens einer obstruktiven Schlafapnoe bei Patienten mit COPD ist für das therapeutische Procedere und das kardiovaskuläre Outcome wichtig.</p> <p>Quellen:</p> <p>Poh, T.Y., Aogáin, M.M., Chan, A.K.W., Yui, A.C.A., Yong, V.F.L., Tiew, P.Y., Koh, M.S. & Chotirmall, S.H. (2017). Understanding COPD-overlap syndromes, <i>Expert Review of Respiratory Medicine</i>, 11:4, 285-298, DOI:10.1080/17476348.2017.1305895 http://dx.doi.org/10.1080/17476348.2017.1305895.</p> <p>Singh, S., Kaur, H., Singh, S., & Khawaja, I. (2018). The Overlap Syndrome. <i>Cureus</i>, 10(10), e3453. https://doi.org/10.7759/cureus.3453</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Bei klinischem Verdacht mit Vorliegen typischer OSA-Symptome sollte eine Abklärung hinsichtlich des Vorliegens einer obstruktiven Schlafapnoe entsprechend der derzeit gültigen Leitlinie der DGSM erfolgen.</p> <p>Quelle: Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ AWMF- S3 Leitlinie, Registernummer. 063/001. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)</p>
1.5.3.	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Teilweise besteht eine deutliche Diskrepanz zwischen dem Ausmaß der Hyperkapnie im Wachzustand und im Schlaf, sodass die Messung des pCO₂ im Schlaf bedeutend ist. „Patienten mit milder Tages-Hyperkapnie (PaCO₂ 45 bis 50 mmHg) bedürfen einer nächtlichen Diagnostik.“ Eine chronisch ventilatorische Insuffizienz macht sich als erstes im (REM-) Schlaf oder unter körperliche Anstrengung bemerkbar. Neben der Durchführung einer BGA besteht auch die Möglichkeit der kontinuierlichen transkutanen PCO₂-Registrierung (PtcCO₂), welches gerade im nächtlichen Monitoring entscheidende Vorteile besitzt.“</p> <p>Quelle: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz. AWMF S2K-Leitlinie, Registernummer 020 – 008. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>

	Ergänzung: Bei begründetem Verdacht auf eine Hypoventilation sollte eine nächtliche pCO ₂ -Bestimmung erfolgen, um die im Schlaf frühzeitig auftretende Hyperkapnie zu erfassen. Leitliniengerecht besteht bei einer nächtlichen Hyperkapnie mit Pa CO ₂ ≥ 55 mmHg bzw. einem Anstieg des Ptc CO ₂ um ≥10 mmHg während des Schlafes ebenfalls die Indikation zur nichtinvasiven Beatmung
1.5.6.3. Somatische Komorbiditäten	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Erkennung des Vorliegens einer obstruktiven Schlafapnoe bei Patienten mit COPD ist für das therapeutische Vorgehen und das kardiovaskuläre Outcome wichtig;</p> <p>Quellen:</p> <p>Poh, T.Y., Aogáin, M.M., Chan, A.K.W., Yii, A.C.A., Yong, V.F.L., Tiew, P.Y., Koh, M.S. & Chotirmall, S.H. (2017). Understanding COPD-overlap syndromes, Expert Review of Respiratory Medicine, 11:4, 285-298, DOI:10.1080/17476348.2017.1305895 http://dx.doi.org/10.1080/17476348.2017.1305895.</p> <p>Singh, S., Kaur, H., Singh, S., & Khawaja, I. (2018). The Overlap Syndrome. Cureus, 10(10), e3453. https://doi.org/10.7759/cureus.3453</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ergänzung:</p> <p>Das gemeinsame Auftreten von COPD und obstruktiver Schlafapnoe (OSA) im Sinne eines Overlap-Syndroms ist für die Therapie und das Outcome relevant. Es bestehen bei der Koinkidenz stärkere Sauerstoffentsättigungen im Schlaf als beim alleinigen Vorliegen einer der beiden Erkrankungen, was konsekutiv zu einem erhöhten kardiovaskulären Risiko führt. Die Therapie der OSA bei Patienten mit COPD ist daher essentiell.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ AWMF- S3 Leitlinie, Registernummer. 063/001. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)

Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz. AWMF S2K-Leitlinie, Registernummer 020 – 008. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)

Poh, T.Y., Aogáin, M.M., Chan, A.K.W., Yii, A.C.A., Yong, V.F.L., Tiew, P.Y., Koh, M.S. & Chotirmall, S.H. (2017). Understanding COPD-overlap syndromes, Expert Review of Respiratory Medicine, 11:4, 285-298, DOI:10.1080/17476348.2017.1305895 <http://dx.doi.org/10.1080/17476348.2017.1305895>.

Singh, S., Kaur, H., Singh, S., & Khawaja, I. (2018). The Overlap Syndrome. Cureus, 10(10), e3453. <https://doi.org/10.7759/cureus.3453>



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und
der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz
5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz
2 SGB V**

Datum	05.06.2022
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
1.5.2 Langzeitsauerstofftherapie	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die LTOT ist eine therapeutische Maßnahme, die bei dauerhafter Anwendung die größte Wirkung erzielt. Daher sollte dies nicht relativiert werden, denn auch eine 15-stündige Anwendung ist zwar wirksam, aber weniger wirksam im Vergleich zu einer Daueranwendung.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Sofern eine Indikationsstellung für eine LTOT erfolgt, ist diese auf Dauer, mindestens aber für 15 Stunden pro Tagdurchzuführen</p>
1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Muktimedikation	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Für negative Folgen einer Polypharmazie, die oft bei fünf gleichzeitig verordneten Medikamenten angenommen wird, gibt es kaum prospektive Daten. Die meisten Daten stammen aus Querschnittstudien, die immer auch für Multimorbidität adjustieren müssen. Auch die Angabe von fünf gleichzeitig verordneten Medikamenten wird immer wieder übernommen, obwohl die Evidenz für eine Untertherapie viel höher ist.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Streichen der Zahl fünf für die Indikationsstellung zum Medikamentenreview. COPD Patienten, sind in der Regel multimorbide und fast keiner dieser Patienten erhält weniger als fünf Präparate gleichzeitig. Daher ist diese Zahl hier überflüssig.</p>
2. Dauertherapie Zeilen 370 ff	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Bei schlechter Lungenfunktion....</p> <p>Wie soll diese denn definiert sein? Wichtig ist die Kraft der Patienten. Sarkopenie führt zu geringerer Kraft und damit zu einem geringer generierbaren Inspirationsfluss. Dieser kann gemessen werden. 60 l/min sind bei Pulverinhalatoren oft erforderlich. Aber bei älteren Menschen hat sich eine Greifkraft von weniger als 20 kg als Indikator für eine zu geringe Inspirationskraft ergeben. Die Greifkraft ist leicht zu messen und sollte bei älteren Menschen gemessen werden. Denn die Fehlverordnungsrate ist mit fast 40% hier viel zu hoch und zu teuer!</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ein Arzt muss sich vor der Verordnung einer Inhalationstherapie von der korrekten Anwendung durch den Patienten überzeugen.</p> <p>Pulverinhalatoren sollte nur bei Patienten verordnet werden, die über eine ausreichende Inspirationskraft verfügen. Dabei kann die Greifkraft</p>

	<p>als Surrogatparameter verwendet werden. (Frohnhofen et al. <i>Z Gerontol Geriatr.</i> 2011 Aug;44(4):245-9. doi: 10.1007/s00391-011-0222-1.)</p>
<p>Tabelle Anlage 12 Anamnese und Befunddaten</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos Änderungsvorschlag: ...gemäß der aktuellen Leitlinie Osteoporose (AWMF Registernummer 183-001)</p>
<p>1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Bei Instabilität des Bronchialsystems (klassischer Befund bei der Lungenfunktionsprüfung) sollte spezielle Atemphysiotherapiegeräte verordnet werden (z.B. Flutter, Cornet, Acapella, o.a.)</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP- Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):

Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V

Datum	[30.05.2022]
Stellungnahme von	[Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen- Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V.]

Die zugesandten Unterlagen zur Änderung der DMP-Anforderungen wurden im Hinblick auf die Hals-Nasen-Ohrenheilkunde analysiert, ihre Auswirkungen in wissenschaftlicher und praktischer Hinsicht gewertet und eine strukturierte Literatursuche anhand von www.pubmed.gov durchgeführt.

Die Änderungen des DMP COPD umfassen zahlreiche Änderungen, die der Weiterentwicklung der Versorgungssituation und des Wissenschaftsstandes geschuldet und ohne Auswirkungen auf die HNO-Heilkunde sind.

Wünschenswert wäre eine verbesserte Einbindung der HNO-Heilkunde, z.B. durch Benennung von HNO-Komorbiditäten der COPD in den Punkten Anamnese. Nach entsprechender Literaturrecherche zeigen sich einige aktuelle Arbeiten mit einer Einflussnahme von Rhinitis und Rhinosinusitis bzw. Riechstörung, die aber aufgrund der Studienanzahl und -qualität zumindest einen Hinweis rechtfertigen können.

Im Detail ist erwähnenswert, dass die Riechfunktion von COPD-Patienten signifikant gemindert ist [1] und eine Riechstörung ein Risikofaktor für eine Depression darstellt. Gleichzeitig kann eine Aktivierung des Riechsinnens subjektive Dyspnoe von COPD-Patienten positiv beeinflussen [2].

Eine endoskopische Nasennebenhöhlen-OP bessert [3], eine chronische Rhinosinusitis mit Polypen (CRS_wNP) verschlechtert die Lebensqualität von COPD-Patienten. Gleichzeitig ist eine CRS_wNP bei COPD Patienten häufiger als in der allgemein-Bevölkerung [4] und verringert ebenfalls die Lebensqualität der COPD-Patienten [5]. Die CRS scheint bei COPD-Patienten zu selten diagnostiziert

zu werden [6], und scheint mit einer häufigeren Ausprägung von Bronchiektasien assoziiert zu werden [7]. Allerdings wird durch das Überlappen von Asthma und COPD sowie die durch Rauchen verursachten Symptome eine Abgrenzung erschwert.

Gemäß einer koreanischen, bevölkerungsbasierten Untersuchung (N=999; [8]) ist die Kombination von COPD und Rhinosinusitis insgesamt aber nicht häufig (6,0%) und die Kombination von COPD und allergischer Rhinitis mit >5% ebenfalls nicht ausreichend prävalent, um eine Umsetzung in einem DMP zwingend zu sehen. Auch eine aktuelle dänisch-schwedische Kohorte zeigt zwar häufige Ko-Erkrankungen, allerdings keine deutlichen Abweichungen zur Normalbevölkerung [9].

Die DGHNO-KHC stellt anheim, diese Hinweise in den Text aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. med. O. Guntinas-Lichius
Präsident

Prof. Dr. med. Th. Deitmer
Generalsekretär

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
	Stellungnahme mit Begründung: Änderungsvorschlag:
	Stellungnahme mit Begründung: Änderungsvorschlag:

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

1. Thorstensen WM, Oie MR, Dahlslett SB, Sue-Chu M, Steinsvag SK, Helvik AS. Olfaction in COPD. *Rhinology* 2022; 60: 47-55
2. Kanezaki M, Terada K, Ebihara S. Effect of Olfactory Stimulation by L-Menthol on Laboratory-Induced Dyspnea in COPD. *Chest* 2020; 157: 1455-1465
3. Nemati S, Jafarinezhad A, Alavi Foumani A, Kazemnezhad Leili E, Farhadi F, Tangestaninejad A, Akbari M. The effects of functional endoscopic sinus surgery on chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and asthma: A comparative study. *Am J Otolaryngol* 2022; 43: 103478
4. Oie MR, Dahlslett SB, Sue-Chu M, Helvik AS, Steinsvag SK, Thorstensen WM. Rhinosinusitis without nasal polyps in COPD. *ERJ Open Res* 2020; 6
5. Oie MR, Sue-Chu M, Helvik AS, Steinsvag SK, Steinsbekk S, Thorstensen WM. Rhinosinusitis without nasal polyps is associated with poorer health-related quality of life in COPD. *Respir Med* 2021; 189: 106661
6. Arndal E, Sorensen AL, Lapperre TS, Said N, Trampedach C, Aanaes K, Alanin MC, Christensen KB, Backer V, von Buchwald C. Chronic rhinosinusitis in COPD: A prevalent but unrecognized comorbidity impacting health related quality of life. *Respir Med* 2020; 171: 106092
7. Yang X, Xu Y, Jin J, Li R, Liu X, Sun Y. Chronic rhinosinusitis is associated with higher prevalence and severity of bronchiectasis in patients with COPD. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2017; 12: 655-662
8. Yoo KH, Ahn HR, Park JK, Kim JW, Nam GH, Hong SK, Kim MJ, Ghoshal AG, Muttalif AR, Lin HC, Thanaviratananich S, Bagga S, Faruqi R, Sajjan S, Baidya S, Wang de Y, Cho SH. Burden of Respiratory Disease in Korea: An Observational Study on Allergic Rhinitis, Asthma, COPD, and Rhinosinusitis. *Allergy Asthma Immunol Res* 2016; 8: 527-534

9. Backer V, Klein DK, Bodtger U, Romberg K, Porsbjerg C, Erjefalt JS, Kristiansen K, Xu R, Silberbrandt A, Frossing L, Hvidtfeldt M, Obling N, Jarenback L, Nasr A, Tufvesson E, Mori M, Winther-Jensen M, Karlsson L, Nihlen U, Veje Flintegaard T, Bjermer L. Clinical characteristics of the BREATHE cohort - a real-life study on patients with asthma and COPD. *Eur Clin Respir J* 2020; 7: 1736934



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der
Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz
5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	8. Juni 2022
Stellungnahme von	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Geeignete digitale medizinische Gesundheitsanwendungen erweitern, sofern vorhanden, die Diagnose und Behandlungsmöglichkeiten in der ambulanten Versorgung von Patienten mit COPD. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die durch das BfArM positiv bewertet worden sind und somit in das Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen worden sind, stellen eine Gruppe geeigneter digitaler medizinischer Gesundheitsanwendungen dar. Nach § 33a Abs 1 SGB V besteht für Versicherte ein rechtlicher Anspruch auf die Versorgung mit einer für die jeweils vorliegende Indikation bestimmten DiGA, vorausgesetzt die medizinische Indikation, für welche die DiGA bestimmt ist, kann nachgewiesen werden. DiGA stellen somit einen neuen und weiteren wichtigen Baustein in der Versorgung von Patienten dar.

Gemäß § 137f Abs. 2 S.2, 2 SGB V sollen chronische erkrankte Patienten, deren kontinuierliche und sektorenübergreifende Behandlung im Rahmen eines Disease Management Programmes strukturiert ist, nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft behandelt werden.

Nach § 1 Abs. 2 DMP-A-RL erfolgt die medizinisch-inhaltliche Prüfung digitaler medizinischer Anwendungen auf Eignung zur Aufnahme in das jeweilige DMP durch den G-BA gemäß Kapitel 6 VerFO und ist verbindlich für die Prüfung nach § 137g SGB V.

Wird die Eignung einer DiGA im Rahmen diese medizinisch-inhaltlichen Prüfung festgestellt, so sollte diese DiGA Gegenstand des entsprechenden DMP sein, also explizit aufgeführt werden (vgl. Vorschlag PatV auf S. 12, 1.5.8.2 Exazerbationen / Atemwegsinfekte: 1.X. Digitale medizinische Anwendungen im vorliegenden Beschlussentwurf). Dies gilt insbesondere, wenn die DiGA bereits endgültiger Bestandteil der ambulanten GKV-Versorgung ist (vgl. § 1a Abs. 4 DMP-A-RL).

Darüber hinaus stellt sich am Beispiel der Aktualisierung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) für COPD (Anlage 11) die Frage, wie sich die Verknüpfung zwischen den Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen (gemäß § 1a DMP-A-RL) und den Anforderungen gemäß der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und dem DiGA-Verzeichnis gestaltet. Im Kontext eines agilen Umfelds, in dem kontinuierlich neue digitale Gesundheitsanwendungen zugelassen werden, kann die in größeren Abständen stattfindende Aktualisierung der jeweiligen Anlagen zur DMP-A-RL in der aktuellen Form dieser Entwicklung nicht Schritt halten. Hier könnte eine Verbindung der in den Anlagen der DMP-A-RL gelisteten digitalen medizinischen Anwendungen an das DiGA-Verzeichnis sinnvoll sein.

Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ermöglicht auch die intensivere Einbindung weiterer digitaler Versorgungslösungen. Dies erfordert die Ausrichtung der DMP-A-RL zugehörigen Anlage 11 (DMP COPD) auf weitere digitale Komponenten im ärztlichen Versorgungsprozess. Siehe dazu auch den konkreten Änderungsvorschlag zur telemonitorischen Begleitung von Patientinnen und Patienten mit außerklinischer (häuslicher) Beatmung (Punkt Nr. 1.5.3.)

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
Anlage 1 1.5.1.2 Tabakentwöhnung Zeile 160-166	Stellungnahme mit Begründung: DiGA, die sich an aktuellen Leitlinien orientieren und über verhaltensmodifizierende Maßnahmen arbeiten, bieten im Vergleich zu Präsenzveranstaltungen den großen Vorteil, dass auch rauchende Patienten, die in Schichtdiensten arbeiten, abgelegen wohnen oder nicht mobil sind, von verhaltenstherapeutischen Interventionen profitieren können. Auch während der Pandemie kann Rauchern somit geholfen werden, die Tabakabhängigkeit zu überwinden und die Lungenfunktion wieder zu verbessern. Änderungsvorschlag: [...] Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung oder die Nutzung einer geeigneten digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente. - Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm, entweder in Präsenz oder über eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA), erhalten.
Anlage 1 1.5.1.3 Körperliches Training Zeile 175 - 181	Stellungnahme mit Begründung: DiGA, die ein speziell an die individuellen Voraussetzungen von Patienten mit COPD angepasstes, angeleitetes körperliches Trainingsprogramm beinhalten bieten eine weitere Therapieoption, um Patienten mit COPD zu regelmäßiger körperlicher Aktivität im Alltag anzuleiten und zu motivieren. DiGA bieten hierzu im Vergleich zu bestehenden Therapiemöglichkeiten den Vorteil ein orts- und zeitunabhängigen körperlichen Trainingstherapie, welche vom Patienten eigenständig in der häuslichen Umgebung angewendet werden Änderungsvorschlag: [...] 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“ oder sofern vorhanden, unter Nutzung geeigneter digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA)).
Anlage 1 1.5.1.1 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie) Zeile 190 - 193	Stellungnahme mit Begründung: Wie im Beschlussentwurf in den Zeilen 189 f. ausgeführt ist allgemeine Krankengymnastik mit dem Schwerpunkt Atemtherapie ein ergänzender Teil der nicht-medikamentösen Behandlung der COPD. DiGA, welche die wesentlichen Elemente einer allgemeinen Krankengymnastik-Atemtherapie / Physiotherapie auf die individuellen Voraussetzungen der COPD Patienten angepasst umsetzen, bieten somit nach Ermessen der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes eine orts- und zeitunabhängige Alternative zur Heilmittelbehandlung durch einen Therapeuten. Änderungsvorschlag: [...] 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 oder, sofern vorhanden, eine geeignete digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) verordnen.

<p>Zeile 213 Nr. 1.5.3 „Häusliche Beatmung“</p>	<p>Änderungsvorschlag Nr. 1.5.3 „Häusliche Beatmung“:</p> <p>Redaktionelle Anpassung: statt „Häusliche“ wird in der Fachliteratur inzwischen von außerklinischer Beatmung gesprochen.</p> <p>„Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit PaCO₂-Werten von größer oder gleich >520 mmHg solte soll die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht invasiven Beatmung geprüft werden und im Verlauf dieser Behandlung eine umfassende Patientenberatung erfolgen, in dem das Potenzial einer telemonitorischen Begleitung des Patienten geprüft wird.“</p> <p>Begründung:</p> <p>Im DMP COPD eingeschriebene Patientinnen und Patienten, die von einer nicht-invasiven (NIV-) Beatmung profitieren, können durch telemonitorische Begleitung eine verbesserte und schnellere Intervention erhalten. Diese Möglichkeit sollte in die aktualisierte Version mit aufgenommen werden, da bei diesen Patienten und Patientinnen ein niedrigeres Exazerbationsrisiko und eine höhere Lebensqualität als Patienten ohne Telemonitoring nachgewiesen wurde .¹</p>
--	---

¹ Cruz J, Brooks D, Marques A. Home telemonitoring effectiveness in COPD: a systematic review. *Int J Clin Pract* 2014; **68**(3): 369-78.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Anlage 2 Zeile 105 - 128	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der korrekte Name der digitalen Anwendung ist nicht „Kaia COPD-Therapie“, sondern „Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie“. Die Kurzform des Namens ist „Kaia COPD“.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Kaia COPD-Therapie“ sollte durch „Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie“</p> <p>Nach erstmaliger Nennung kann im Folgenden die Kurzform „Kaia COPD“ verwendet werden</p>
Anlage 2 Zeile 105 - 110	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Beschreibung von Kaia COPD ist nicht aktuell. Wir bitten daher die Beschreibung von Kaia COPD gemäß dem Vorschlag unten zu anzupassen, in welchem relevante Aspekte über die Therapie und ihre Integration in die bestehende Behandlung ergänzt sind.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Kaia COPD ist eine digitale medizinische Anwendung für erwachsene Patienten mit COPD. Sie vermittelt evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte der Pneumologischen Rehabilitation, um körperliche Leistungsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern. Kaia COPD setzt sich aus den Therapie-Elementen Bewegung, Patientenedukation sowie Entspannungs- und Atemtechniken zusammen. Die Inhalte basieren auf den Vorgaben der Nationalen Versorgungsleitlinie COPD.</p> <p>Die Bewegungsübungen werden mittels des Therapie-Algorithmus auf die körperliche Leistungsfähigkeit der Patienten individuell angepasst. So wird eine sicher Anwendung von Kaia COPD gewährleistet. Um die korrekte Ausführung der Bewegungsübungen im häuslichen Umfeld zusätzlich zu unterstützen, besteht die Möglichkeit, die Übungsausführung mittels des auf Bilderkennung beruhenden Bewegungscoaches zu überwachen. Dazu nutzt der Bewegungscoach Künstliche Intelligenz (KI). Die Bewegungen werden von der Kamera des mobilen Endgeräts erfasst und durch KI-Algorithmen in Echtzeit analysiert und beurteilt.</p> <p>Kaia COPD kann als alleinstehende Therapie oder als Teil der Therapie (Therapiebegleitung) eingesetzt werden. Dabei berücksichtigt Kaia COPD die individuellen Voraussetzungen des Patienten wie die körperliche Leistungsfähigkeit und ermöglicht so eine fortlaufend auf den Patienten angepasste Therapie. Patienten können Kaia COPD zeit- und ortsunabhängig nutzen.“</p>
Anlage 2 Zeile 111 - 128	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des gemeinsamen Bundesausschusses wird ausgeführt, dass die eingereichten Erkenntnisse zu der digitalen medizinischen Anwendung Kaia COPD nicht genügen, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung festzustellen. Daher soll im Folgenden auf die vorliegende Evidenz zu Kaia COPD näher eingegangen werden.</p> <p>Als Nachweis für die Wirksamkeit der digitalen medizinischen Anwendung Kaia COPD liegen eine Beobachtungsstudie, Rassouli et al., und die randomisiert kontrollierte</p>

Studie AMOPUR vor. Mit der KOALA Studie, wird aktuell eine weitere randomisiert kontrollierte Studie zum Nachweis der Wirksamkeit von Kaia COPD durchgeführt.

Rassouli et al. (2018) (<https://doi.org/10.2147%2FCOPD.S182880>):

Die einarmige Beobachtungsstudie untersuchte die Effekte der Absolvierung von 20 Trainingstage mit Kaia COPD auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei symptomatischen COPD Patienten.

Insgesamt gingen in die Auswertung 34 Datensätze ein. Nach 20 Trainingstagen zeigte sich eine Reduktion des COPD Assessment Test (CAT) Scores von $21,6 \pm 7,7$ Punkten auf $19,1 \pm 8,4$ Punkte (p -Wert = 0,008). Zusätzlich zeigte sich statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in den Dimensionen Erschöpfung, Krankheitsbewältigung und Stimmungslage gemessen mittels dem Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ).

AMOPUR RCT-Studie – abgeschlossen

(<http://dx.doi.org/10.1136/thoraxjnl-2021-218338>):

Die AMOPUR Studie untersuchte die Effekte der Anwendung von Kaia COPD im Anschluss an eine Pneumologische Rehabilitation. In die Studie wurden 67 Patient:innen mit COPD eingeschlossen.

Die Intervention dieser Studie bestand in der Nutzung von Kaia COPD. Die Dauer der Intervention betrug 6 Monate. Die Datenerhebung erfolgte mittels Smartphones und über einen Aktivitätstracker.

Die aktive Kontrollgruppe trug ebenfalls einen Aktivitätstracker und nutzte das Smartphone zur Datenerhebung, hatten jedoch während des Erhebungszeitraums keinen Zugang zu Kaia COPD.

Beide Gruppen erhielten eine Broschüre zur Förderung eines aktiven Lebensstils, sowie individuelle Übungsempfehlungen als Teil der Entlassanweisungen, welches die übliche medizinische Versorgung widerspiegelt.

Nach 6 Monaten zeigte sich im primären Endpunkt (Schritte pro Tag) ein statistisch signifikanter Unterschied in der Veränderung des Medians im Vergleich zu Baseline zwischen den beiden Gruppen (Interventionsgruppe (IG) $-105,9$; IQR $-1970,1 - 2105,8$; vs. Kontrollgruppe (KG) $-1173,0$; IQR $-3813,1 - -93,8$ Schritte pro Tag; $p=0,007$).

In der Analyse der sekundären Endpunkte zeigte sich In der IG bei Studienende eine Reduktion im CAT-Score um durchschnittlich 1,4 Punkte, während der CAT-Score in der KG um 3,7 Punkte ($p=0,02$) zunahm.

Zusätzlich zeigten sich signifikante Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zugunsten der IG in den Subdomänen Dyspnoe ($4,5 \pm 1,7$ vs. $3,7 \pm 1,3$, $p=0,033$) und Erschöpfung gemessen mittels CRQ ($4,5 \pm 1,4$ vs. $3,5 \pm 1,3$,

KOALA RCT-Studie - laufend (DRKS-ID: DRKS00024390):

Die Intervention dieser Studie besteht in der Nutzung von Kaia COPD, eines softwarebasierten multimodalen Trainingsprogramms mit Therapie-Elementen zu körperlicher Aktivität, Patientenedukation und Entspannungs- und Atemtechniken. Die Dauer der Intervention beträgt 12 Wochen. Danach haben die Teilnehmer in der Interventionsgruppe weiterhin Zugang zu Kaia COPD. Die letzte Datenerhebung erfolgt nach 24 Wochen.

Die Kontrollgruppe erhält uneingeschränkten Zugang zu allen Therapien der Regelversorgung, sowie einer Broschüre mit Empfehlungen zu einem aktiven Umgang mit der Krankheit. Die Broschüre beinhaltet schriftliche Handlungsanweisungen und Trainingsvorschläge. Somit ist davon auszugehen, dass durch die Kontrollgruppe in einem repräsentativen Umfang Optionen zum körperlichen Training innerhalb sowie außerhalb des ersten Gesundheitsmarktes genutzt werden, wie Heilmittelverordnungen oder Lungensport. Aufgrund der heterogenen Versorgungslandschaft in der Behandlung von Patienten mit COPD bildet dies die Standardversorgung in geeigneter Weise ab.

Die primären Endpunkte sind die Beurteilung des Effekts der Intervention auf die körperliche Leistungsfähigkeit, gemessen mit dem 1-Minute-Sit-To-Stand-Test (1MSTS), oder auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen mittels COPD Assessment Test (CAT), innerhalb eines Zeitraums von 12 Wochen.

Sekundäre Endpunkte umfassen:

- Angst und Depression (HADS)
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität (globaler Gesundheitszustand mittels VR-12)
- Patientenaktivierung und Patientenedukation (PAM-13-D)
- Nutzung von Ressourcen im Gesundheitssystem
- Zufriedenheit mit der Behandlung
- Adverse Events / Unerwünschte Ereignisse
- Device deficiencies / Gerätemängel
- Veränderungen im 1MSTS nach 24 Wochen
- Veränderungen im CAT nach 24 Wochen

Exploratorischer Endpunkt:

Inzidenz von Exazerbationen.

Zusammenfassend liegt mit der AMOPUR Studie eine vollständig publizierte randomisierte, kontrollierte Studie im Vergleichsgruppendesign vor anhand derer eine Einschätzung der Effekte vorgenommen werden kann. Diese Ergebnisse werden zusätzlich durch die Ergebnisse der vorangegangenen Beobachtungsstudie Rassouli et al. gestützt.

Darüber hinaus ist Kaia COPD von der Deutschen Atemwegsliga e.V. auf inhaltliche Qualität und Vertrauenswürdigkeit geprüft worden und daraufhin mit dem Pneumo Digital Siegel ausgezeichnet worden. Die deutsche Atemwegsliga kommt in ihrer Bewertung zu dem abschließenden Fazit: „Die App ist sinnvoll gestaltet, gut anwendbar und motivationssteigernd.“

Änderungsvorschlag:

Die digitale medizinische Anwendung Kaia COPD ist spezifisch für Patientinnen und Patienten mit COPD ausgerichtet und als Medizinprodukt der Risikoklasse 2a nach MDR zugelassen. Sie vermittelt evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte der Pneumologischen Rehabilitation, um die körperliche Leistungsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern.

In einer Beobachtungsstudie (Rassouli F, Boutellier D, Duss J, Huber S, Brutsche MH. Digitalizing multidisciplinary pulmonary rehabilitation in COPD with a smartphone application: an international observational pilot study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis.* 2018;13:3831-3836. Published 2018 Nov 23. doi:10.2147/COPD.S182880) mit 34 Teilnehmern zeigte sich nach 20 Trainingstagen eine Reduktion des COPD Assessment Test (CAT) Scores von 21,6±7,7 Punkten auf 19,1±8,4 Punkte (p-Wert = 0,008). Zusätzlich zeigte sich statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in den Dimensionen Erschöpfung, Krankheitsbewältigung und Stimmungslage gemessen mittels dem Chronic Respiratory Questionnaire (QRC).

In der randomisiert kontrollierten Studie AMOPUR (Spielmanns M, Gloeckl R, Jarosch I, et al. Using a smartphone application maintains physical activity following pulmonary rehabilitation in patients with COPD: a randomised controlled trial. *Thorax* Published Online First: 21 April 2022. doi: 10.1136/thoraxjnl-2021-218338) zu den Effekten der Anwendung von Kaia COPD im Anschluss an eine pneumologische Reha mit 67

	<p>Teilnehmern zeigte sich im Untersuchungszeitraum von 6 Monaten ein signifikanter Unterschied in der Verbesserung der medianen Schritte pro Tag zugunsten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (IG: -105,9; IQR [-1970,1; 2105,8] vs. KG: -1173,0; IQR [-3813,1; -93,8]; $p=0,007$), der CAT Score verbesserte sich ebenfalls signifikant in der IG nach 6 Monaten im Vergleich zu Baseline um 1,4 Punkte, während er sich in der Kontrollgruppe um 3,7 Punkte verschlechterte ($p=0,02$). Zudem zeigten sich nach 6 Monaten im Vergleich zu Baseline auch signifikante Verbesserungen im Chronic Respiratory Questionnaire in den Subdomänen für Dyspnoe (Baseline: $4,5\pm 1,7$; 6 Monate: $3,7\pm 1,3$; $p=0,033$) und Müdigkeit (Baseline: $4,5\pm 1,4$; 6 Monate: $3,5\pm 1,3$; $p=0,028$) für die Teilnehmer der Interventionsgruppe mit Kaia COPD.</p> <p>Aufgrund der vorliegenden Evidenz zu der digitalen medizinischen Anwendung „Kaia COPD“ sollte die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung im Rahmen des DMP COPD festgestellt werden.</p>
--	--

Literaturverzeichnis

Rassouli F, Boutellier D, Duss J, Huber S, Brutsche MH. Digitalizing multidisciplinary pulmonary rehabilitation in COPD with a smartphone application: an international observational pilot study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018;13:3831-3836. Published 2018 Nov 23. doi:10.2147/COPD.S182880

Spielmanns M, Gloeckl R, Jarosch I, *et al*. Using a smartphone application maintains physical activity following pulmonary rehabilitation in patients with COPD: a randomised controlled trial. *Thorax* Published Online First: 21 April 2022. doi: 10.1136/thoraxjnl-2021-218338

Von:
An:
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD
Datum: Dienstag, 7. Juni 2022 16:33:56

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Damen und Herren,
vielen Dank für die Beteiligung der DVfR am Verfahren der Stellungnahme.
Die DVfR wird keine Stellungnahme abgeben.
Mit besten Grüßen
Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187 901(0) – 14
E-Mail: s.kurth@dvfr.de
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: Sylvia Kurth

Gesendet: Freitag, 13. Mai 2022 17:54

An:

Betreff: Eingangsbestätigung | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL:
Änderung DMP COPD

Sehr geehrte Damen und Herren,
hiermit bestätige ich den Empfang der Anlagen.
Mit besten Grüßen
Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187 901(0) – 14
E-Mail: s.kurth@dvfr.de
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: =?iso-8859-1?Q?Cla=DFen **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 12. Mai 2022 17:11

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD

Sehr geehrte Damen und Herren,
anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
i. A. Dr.
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin
Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und
der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz
5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz
2 SGB V**

Datum	07.06.2022
Stellungnahme von	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Z 219	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Wir unterstützen den Vorschlag und die Formulierung von GKV-SV und PatV, mit der Teilhabe. Zudem schlagen wir vor, den Aspekt der Lebensqualität zu ergänzen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>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 ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern helfen oder ihnen entgegenzuwirken sowie Lebensqualität zu verbessern.</p> <p>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. Anhaltspunkte können insbesondere eine mittel- bis schwergradige Intensität der COPD-Hauptsymptome sowie akute Exazerbationen in den letzten 12 Monaten sein.</p>
Z 474	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Wir unterstützen ausdrücklich den Vorschlag der PatV zur Ergänzung dieses Abschnitts im Sinne der Konkretisierung und Klarstellung.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Patientinnen und Patienten mit COPD soll eine pneumologische Rehabilitation angeboten werden, wenn trotz adäquater ambulanter ärztlicher Betreuung beeinträchtigende körperliche, soziale oder psychische Krankheitsfolgen bestehen, die die Möglichkeiten von normalen Aktivitäten bzw. der Teilhabe am beruflichen und privaten Leben behindern. Dies gilt insbesondere bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mittel- bis schwergradiger Intensität der COPD - Exazerbationen, die in den letzten 12 Monaten <ul style="list-style-type: none"> ○ mindestens einmal stationär (schwere Exazerbation) oder ○ mindestens zweimal ambulant mit systemischen Glukortikosteroiden und/oder Antibiotika behandelt wurden

	<ul style="list-style-type: none"> - Gefährdung der Erwerbsfähigkeit - drohende Pflegebedürftigkeit - alltagsrelevante psychosoziale Krankheitsfolgen (Depression, Ängste, Rückzugstendenzen) - Notwendigkeit von rehabilitationsspezifischen nicht-medikamentösen Therapieverfahren, wenn diese ambulant nicht im erforderlichen Ausmaß erfolgen können (z. B. medizinische
<p>1.5.1.3 Körperliches Training</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u></p> <p>Die Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) „COPD“¹ empfiehlt zum Thema „Körperliches Training“ „ein an die individuellen Voraussetzungen angepasstes, angeleitetes körperliches Training“² ggf. auch im häuslichen Umfeld, sofern ein körperliches Training nicht außerhalb der eigenen Wohnung wahrgenommen werden kann.³</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Ergänzung nach der Textstelle „... an der Schwere der Erkrankung und der Verfügbarkeit der Angebote orientieren.“:</p> <p>Die individuellen Voraussetzungen und Bedürfnisse eines Patienten – vor allem zu Beginn einer Lebensstilumstellung im Zuge einer COPD Behandlung – können innerhalb eines angeleiteten Gruppentrainings ggf. nicht ausreichend Berücksichtigung finden. Die Möglichkeit der Verordnung von physiotherapeutischen Einzelbehandlungen sowie der Krankengymnastik am Gerät (KGG) sollte an dieser Stelle daher gesondert erwähnt werden.</p> <p>Atemtherapie als nicht-medikamentöse Therapiemaßnahme wird unter Punkt 1.5.1.5 abgebildet</p>

¹ [1]

² [1], S. 40

³ Vgl. [1], S. 43

<p>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.</p>	
<p>1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Empfehlung und Empfehlungsstärken sollten kongruent mit den Empfehlungen der 2. Auflage der NVL COPD [1] sein. 2. Die Arbeitsgemeinschaft Atemphysiotherapie des ZVK e. V. unterscheidet zwischen dem Namen des Heilmittels, z. B. „KG (Atemtherapie)“, und den physiotherapeutischen Interventionen zur Therapie der Atemfunktion, die zusammengefasst werden mit dem Begriff „Atemphysiotherapie“. <p>Da hier die Intervention und nicht die Verordnungsmöglichkeit im Vordergrund steht, sollte in Kongruenz mit der NVL COPD der Begriff „Atemphysiotherapie“ weiterverwendet werden.</p> <p>Ein Verweis auf den Heilmittelkatalog macht die Benennung konkreter Heilmittel an dieser Stelle überflüssig, somit entsteht zwischen den Richtlinien kein Widerspruch.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>1.5.1.5 Atemphysiotherapie</p> <p>Atemphysiotherapeutische Maßnahmen sollen im Rahmen der ambulanten Heilmittelversorgung verordnet werden, wenn die Lebensqualität und die Aktivitäten des täglichen Lebens durch Atemnot trotz Einsatz von Selbsthilfetechniken eingeschränkt sind oder wenn eine Sekretretention vorliegt. Die verordnungsfähigen Heilmittel sind im Heilmittelkatalog unter der Indikation „AT“ verzeichnet.</p>

<p>1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Selbsthilfetechniken sind in der 2. Auflage der NVL COPD [1] mit einer starken Empfehlung erwähnt, werden jedoch in den allgemeinen nicht-medikamentösen Empfehlungen nicht erwähnt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Einfügung zwischen „körperliches Training“ und „strukturierte Patientenschulung“ die Anwendung von Selbsthilfetechniken wie die dosierte Lippenbremse und atmungserleichternde Körperstellungen zur Vermeidung bzw. Reduktion von akut auftretender Atemnot</p>
---	--

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

[1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021 [cited: 2022-05-27]. DOI: 10.6101/AZQ/000477. www.leitlinien.de/copd.

Von:

Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD
Datum: Donnerstag, 9. Juni 2022 08:10:51
Anlagen:

**ACHTUNG: Hierbei handelt es sich um eine externe E-Mail. Seien Sie achtsam beim Öffnen von Links und Anhängen.
Sollten Sie sich unsicher sein, kontaktieren Sie uns gern unter it@g-ba.de.**

Sehr geehrte Frau Dr. ,
wir werden in diesem Fall keine Stellungnahme abgeben.
Für Rückfragen stehe ich gern zur Verfügung.
Mit freundlichen Grüßen
Kerstin Tschuck



Kerstin Tschuck

Geschäftsführerin
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.
Varrentrappstr. 40-42
60486 Frankfurt am Main
Tel.: +49 (0)69 7191 596-14
Fax: +49 (0)69 7191 596-29
Mobil: +49 (0)172 8558238
kerstin.tschuck@dphg.org
www.dphg.de
Eingetragen im Vereinsregister beim
Registergericht Berlin-Charlottenburg,
Nr. 2737 B

Von: Im Auftrag von dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 12. Mai 2022 17:11

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Änderung DMP COPD

Sehr geehrte Damen und Herren,
anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um
schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
i. A. Dr.
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin
Telefon: +49 30 275838-547
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: dmp@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

-

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und
der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz
5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz
2 SGB V**

Datum	07.06.2022
Stellungnahme von	Bundesamt für Soziale Sicherung

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Keine

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
I.	<p>15 Blutdruck (Rz 21)</p> <p>Aus Gründen der Datensparsamkeit und Datenminimierung begrüßen wir die <u>optionale</u> Erfassung des Parameters.</p> <p>Die Speicherung und Nutzung personenbezogener Daten müssen nach Art. 5 Abs. 1c DSGVO dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein.</p>
II. 1.5.1.2	<p>Tabakentwöhnung (Rz 144-170)</p> <p>Tabakentwöhnungsprogramme wurden mit der letzten Anpassung der Anlage 11 in 2016 als eigenständiges Element neben den Patientenschulungen mit aufgenommen. Die Prüfung, ob Programme vorhanden sind, die den Qualitätsanforderungen - strukturiert, evaluiert und publiziert - entsprechen, obliegt seither den Vertragspartnern, ohne dass es einer Vorlage beim BAS bedarf. Für die Prüfung heranzuziehen sei der "Leitfaden Prävention" (aktueller Stand Sept. 2021).</p> <p>Obwohl eine Änderung der Anlage 11 nicht vorgesehen ist, wird in den TG (RZ 269) nun abweichend davon die Benennung von drei Tabakentwöhnungsprogrammen diskutiert.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und
der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz
5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz
2 SGB V**

Datum	8. Juni 2022
Stellungnahme von	SPECTARIS e. V. Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
<p>Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen</p> <p>Am Beispiel der Aktualisierung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) für COPD (Anlage 11), stellt sich die grundsätzliche Frage, wie sich die Verknüpfung zwischen den Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen (gemäß § 1a DMP-A-RL) mit den Anforderungen gemäß der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und dem DiGA-Verzeichnis gestaltet.</p> <p>Durch die in der DMP-A-RL unter §1a aufgelisteten Prüfkriterien, die in vielerlei Hinsicht denen der DiGAV entsprechen, kann der Eindruck einer Doppelung des Prüfprozesses für digitale Gesundheitsanwendungen entstehen.</p> <p>Eine genauere Erläuterung der Verbindung zwischen den verschiedenen Prozessen und Elementen ist deshalb wünschenswert.</p> <p>Siehe konkreten Änderungsvorschlag zum §1a der DMP-Anforderungen-Richtlinie unten.</p>
<p>Zeitkomponente bei der Aufnahme von digitalen medizinischen Anwendungen</p> <p>Auch im Kontext des hochdynamischen Umfelds, in dem kontinuierlich neue digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) entwickelt und durch das BfArM geprüft werden, wäre eine direkte Verbindung der in den Anlagen der DMP-A-RL gelisteten digitalen medizinischen Anwendungen an das DiGA-Verzeichnis wünschenswert. Indem die DMP-A-RL oder deren Anlagen auf das DiGA-Verzeichnis verweisen, könnte sie automatisch auf dem aktuellen Stand gehalten werden und in DMPs eingeschriebene Patienten könnten unmittelbar von den geprüften DiGAs profitieren. Die in Mehrjahresabständen stattfindende und lang andauernde Aktualisierung der jeweiligen Anlagen zur DMP-A-RL vermag in der aktuellen Form dieser schnellen Entwicklung nicht Schritt zu halten.</p> <p>Siehe konkreten Änderungsvorschlag zum §1a der DMP-Anforderungen-Richtlinie unten.</p>
<p>Stärkere Digitalisierung</p> <p>Im Zuge der sich intensivierenden Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Gesundheitsversorgung in Deutschland wäre eine deutlichere Ausrichtung der DMP-A-RL, Anlage 11 (DMP COPD), an digitalen Komponenten wünschenswert.</p> <p>Siehe konkreten Änderungsvorschlag zur telemonitorischen Begleitung unter Nr. 1.5.3 unten.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (<i>Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.</i>)
DMP-A-RL, §1a „Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen“	<p>Stellungnahme mit Begründung: Siehe oben unter „Allgemeine Anmerkungen“, Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen • Zeitkomponente bei der Aufnahme von digitalen Gesundheitswendungen <p>Änderungsvorschlag: Bei einer vorläufig bzw. dauerhaft aufgenommenen Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) ist eine direkte Referenzierung zum DiGA-Verzeichnis des BfArM ausreichend, ergänzt um die für das DMP relevante Indikation in Form des entsprechenden ICD-10 Codes.</p>
Zeile 213, Nr. 1.5.3 „Häusliche Beatmung“	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die unterstützende Möglichkeit von im DMP COPD eingeschriebenen Patientinnen und Patienten, denen eine nicht-invasive (NIV-) Beatmung verordnet wurde, durch telemonitorische Begleitung eine verbesserte und schnellere Intervention zu erhalten, hat bislang keinen Eingang in den aktualisierten Entwurf der DMP-Anforderungen-Richtlinie, Anlage 11 (DMP COPD), gefunden. Diese Möglichkeit sollte in die aktualisierte Version mit aufgenommen werden.</p> <p>Es ist bekannt, dass COPD-Patienten in vielerlei Hinsicht von der telemonitorischen Begleitung profitieren, so haben sie beispielsweise ein niedrigeres Exazerbationsrisiko und eine höhere Lebensqualität als Patienten ohne Telemonitoring.¹</p> <p>Änderungsvorschlag Nr. 1.5.3 „Häusliche Beatmung“: „Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit PaCO₂-Werten von größer oder gleich >520 mmHg solte soll die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht-invasiven Beatmung geprüft werden. Bei Verordnung der häuslichen Beatmung und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen und das Potenzial einer telemonitorischen Begleitung des Patienten geprüft werden.“</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

¹ Cruz J, Brooks D, Marques A. Home telemonitoring effectiveness in COPD: a systematic review. *Int J Clin Pract* 2014; **68**(3): 369-78.

Literaturverzeichnis



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):

Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Berlin, 09.06.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.05.2022 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) aufgefordert.

Der G-BA hat die Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen. Die Anforderungen sollen dabei 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 normiert werden. Die wissenschaftliche Grundlage für die mit dem vorliegenden Beschlussentwurf beabsichtigte Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für das DMP COPD“ des IQWiG vom 7. April 2020.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die regelmäßige Anpassung der DMPs an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien. Zu dem vorliegenden Aktualisierungsentwurf haben wir folgende Anmerkungen:

1) Zu Abschnitt 1.2.2 „Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik“, Zeile 87ff.:

Der Richtlinienentwurf sieht derzeit den fixen Wert der FEV1/FVC < 70% als obligates Kriterium für die Diagnose vor; GLI-Referenzwerte sollen alternativ herangezogen werden.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) COPD des ÄZQ (www.leitlinien.de/themen/copd/2-auflage) diese Gewichtung genau andersherum beschreibt: Zur Diagnose sollen bevorzugt die GLI-Referenzwerte herangezogen werden, für eine Übergangszeit kann auch noch der feste Wert der FEV1/FVC < 70% genutzt werden. (NVL-Empfehlungen 2-4 und 2-5). Hintergrund für diese Empfehlungen ist die inzwischen recht deutliche Evidenz, dass durch die Nutzung der „fixed ratio“ <70% bei etwa 20% der älteren Menschen eine Überdiagnose erfolgt und bei etwa 20% der Menschen unter 55 Jahren eine COPD unterdiagnostiziert wird. Dabei ist anzuerkennen, dass die aktuell vorliegenden Versorgungsstrukturen eine bevorzugte Heranziehung der GLI-Referenzwerte nicht uneingeschränkt flächendeckend zulassen. Zumindest mittelfristig sollte jedoch auch für das DMP COPD angestrebt werden, die Prioritätensetzung bei den Eingangskriterien anzupassen.

2) Zu Abschnitt 1.5.1.2 „Tabakentwöhnung“, Zeile 151:

Vorschlag: Hinter „E-Zigarette“ noch ergänzen „... und anderen nikotinhaltigen Produkten wie Tabakerhitzer oder rauchlose Tabakprodukte“.

3) Zu Abschnitt 1.5.1.5 „Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)“, Zeile 188:

Vorgesehen ist - unter Bezugnahme auf andere Richtlinien - der Ersatz des bisher verwendeten Begriffs „Atemphysiotherapie“ durch „Atemtherapie“. Es sei darauf hingewiesen, dass beide Begriffe nicht deckungsgleich sind. Die NVL COPD führt hierzu aus, dass der allgemeine Begriff Atemtherapie von der Atemphysiotherapie abzugrenzen ist. Unter

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Atemtherapie werden etwa auch Maßnahmen zur Verbesserung der Stimmfunktion oder psychotherapeutische Verfahren subsumiert. Maßnahmen wie die Verbesserung der Stimmfunktion sind allerdings im Kontext von COPD nicht untersucht und werden mit den entsprechenden Empfehlungen der NVL explizit auch nicht gemeint. Darauf sollte ggf. auch im DMP-Text erläuternd hingewiesen werden, sofern der Begriff „Atemtherapie“ tatsächlich beibehalten werden soll.

4) Zu Abschnitt 1.5.8 „Medikamentöse Maßnahmen“, Zeile 339ff.:

Unter „Bedarfstherapie“ wird auch die Kombination von SABA und SAMA als Therapieoption aufgeführt. In der NVL COPD gibt es eine solche Empfehlung nicht. Eine solche Intensivierung der Bedarfstherapie wird dort kritisch gesehen, weil die Gefahr droht, dass eine mit Dauertherapie besser kontrollierbare COPD nicht erkannt wird. Die BÄK schlägt deshalb vor, die Zeilen 339 und 340 („1.3. Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum“) zu streichen.

5) Zu Abschnitt 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“, Zeile 436ff.:

Bei den Kriterien zu Überweisung/Weiterleitung/Mitbehandlung und/oder zur erweiterten Diagnostik von Patientinnen und Patienten ist bei dieser Gelegenheit anzumerken, dass eine langfristige orale Glukokortikosteroidtherapie nur in seltenen Ausnahmefällen als angemessen betrachtet werden sollte. Daher regt die BÄK an, den 2. Spiegelstrich des Abschnitts („zur Prüfung der Indikation einer längerfristigen oralen Glukokortikosteroidtherapie“, Zeile 437) im Sinne einer Posteriorisierung in der Aufzählung weiter nach unten zu verschieben und umzuformulieren in „Patientinnen und Patienten, die eine systemische Corticosteroid-Therapie erhalten“.

In Anlehnung an weitere entsprechende aktuelle Empfehlung der NVL COPD wird außerdem vorgeschlagen, die Aufnahme folgender weiterer Kriterien bzw. Anlässe zu prüfen:

- Sicherung der Diagnose COPD, insbesondere zur differentialdiagnostischen Abgrenzung zum Asthma bronchiale
- vor Initiierung einer Triple-Therapie (LAMA/LABA/ICS) und/oder einer Therapie mit Roflumilast als Add on“ (aufgrund der möglichen Komplexität dieser Therapieoptionen hierfür Überweisung an Pneumologin/Pneumologen)
- Patientinnen und Patienten, die weiterhin rauchen – zumindest einmal im Krankheitsfall
- Wunsch der Patientin/des Patienten

6) Zu Anlage 12 „Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation“, Zeile 538ff.:

In der Tabelle in Position 4 sollte auch hier die Kombination von SABA/SAMA gestrichen werden (vgl. die Hinwiese zu Abschnitt 1.5.8 „Medikamentöse Maßnahmen“, Zeile 339ff)

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

7) Zu Anlage 12 „Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation“, Zeile 539, Fußnote 1:

Die in der ersten Fußnote aufgeführte Definition der Exazerbation erscheint problematisch, weil sie auch die langsam progrediente Erkrankung mit abbildet. In der NVL COPD wird die Exazerbation definiert als „eine akute, über mindestens 2 Tage anhaltende Verschlechterung der respiratorischen Symptome mit der Notwendigkeit einer Intensivierung der COPD-Therapie“. Empfehlung 2-11 erläutert, dass zur Erfassung der Exazerbationssymptome der MEP-Fragebogen genutzt werden kann (siehe NVL Tabelle 11).



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-Anforde-
rungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und
der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz
5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz
2 SGB V**

Datum	09.06.2022
Stellungnahme von	Bundespsychotherapeutenkammer

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Zu 1.5.1.2 Tabakentwöhnung	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die BPtK begrüßt die im Beschlussentwurf vorgenommenen Differenzierungen und Erweiterungen hinsichtlich der Inhalte der Aufklärung der Patient*innen über die besonderen Risiken des aktiven und passiven Rauchens sowie des Konsums von E-Zigaretten, auf die die Beratungsstrategien und Empfehlungen zur Tabakabstinenz aufsetzen.</p> <p>Die Tabakabstinenz ist die wichtigste Maßnahme, um die Mortalität der COPD und die Exazerbationsrate zu reduzieren und die Progression der Erkrankung zu verlangsamen. Angesichts der Dauer und Intensität des Inhalationsrauchens bei denjenigen Patient*innen mit COPD, die auch zum Zeitpunkt der Einschreibung in das DMP COPD immer noch oder wieder regelmäßige Raucher*innen sind, ist davon auszugehen, dass in den meisten Fällen die Diagnosekriterien für eine Tabakabhängigkeit oder zumindest für einen schädlichen Gebrauch von Tabak erfüllt sind. Eine adäquate Diagnostik der Tabakabhängigkeit und der Stärke der Tabakabhängigkeit ist deshalb eine zentrale Voraussetzung für die weitere Therapieplanung, insbesondere ob eine Krankenbehandlung der tabakbezogenen Störung erforderlich ist und in welcher Intensität und in welchem Setting diese der Patient*in angeboten werden sollte. In diesem Sinne setzt die S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ eine Diagnostik der Tabakabhängigkeit nach den Kriterien des ICD-10 (F17.2 bzw. F17.1) voraus und empfiehlt in der Schlüsselempfehlung 3.2.3.2, dass zur weiterführenden Diagnostik der Fagerström-Test eingesetzt werden soll, um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen. Dieser Stand der Empfehlungen zur Diagnostik aus der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ sollte auch in den inhaltlichen Vorgaben zum DMP COPD angemessen abgebildet werden.</p> <p>Änderungsvorschlag zum ersten Spiegelstrich:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden. Bei regelmäßigen Raucherinnen und Rauchern soll das Vorliegen einer Tabakabhängigkeit bzw. eines schädlichen Gebrauchs von Tabak diagnostisch abgeklärt werden. Um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen, soll der Fagerström-Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) eingesetzt werden.

<p>Zu 1.5.1.2 Tabakentwöhnung</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die im DMP COPD verwendete Einschränkung des Behandlungsangebots zur Tabakentwöhnung auf die ausstiegsbereiten Raucher*innen erscheint unangemessen und wird der Bedeutung der Tabakabstinenz in der Behandlung der COPD nicht gerecht. Zum einen stellt die Förderung der Motivation zum Verzicht oder zur Reduktion des Tabakkonsums eine kontinuierliche Aufgabe der behandelnden Ärzt*in dar, sodass die kategoriale Unterscheidung zwischen ausstiegsbereiten und nicht ausstiegsbereiten Raucher*innen nicht allein handlungsleitend sein sollte. Darüber hinaus sollten auch die gegenwärtig nicht ausstiegsbereiten Raucher*innen über die entsprechenden Behandlungsangebote zur Tabakentwöhnung informiert und ihnen ein entsprechendes Angebot unterbreitet werden für den Fall, dass sie sich in der Zukunft für einen Rauchverzicht entscheiden sollten. Statt des Begriffs „Hilfen“ sollte zudem der Begriff „Behandlung“ verwendet werden, um deutlich zu machen, dass es hierbei insbesondere um das Angebot von wirksamen Behandlungsmaßnahmen geht, die nicht als Präventionsmaßnahme gemäß § 20 SGB V im Sinne von Satzungsleistungen der Krankenkassen mit Zuzahlung durch die Versicherte* ausgestaltet werden dürfen, sondern als Krankenbehandlung von der gesetzlichen Krankenversicherung vollständig zu tragen sind. Studien weisen zudem auf einen positiven Zusammenhang zwischen Finanzierung der Intervention zur Raucherentwöhnung und den erzielbaren Abstinenzraten hin.</p> <p>Die Formulierung „nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung“ im DMP erscheint aus Sicht der BpTK zu unpräzise. Es sollte vielmehr sichergestellt werden, dass die nachweislich wirksamen psychotherapeutischen Interventionen im Rahmen eines strukturierten multimodalen Entwöhnungskonzepts eingesetzt werden. In der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ wird mit der höchsten Empfehlungsstärke empfohlen, dass verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen (Empfehlung 4.3.3.1) bzw. verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen (Empfehlung 4.3.3.2) angeboten werden sollen. Dies sollte sich auch in der konkreten Formulierung zu den anzubietenden Maßnahmen bzw. zu der anzubietenden Behandlung widerspiegeln.</p> <p>Darüber hinaus ist zu beachten, dass insbesondere bei komorbider Tabakabhängigkeit und einer rezidivierenden depressiven Störung eine komplexe Interaktion zwischen Tabakkonsum, COPD und Depression besteht, es während eines Abstinenzversuchs zu einem Wiederauftreten oder einer Verstärkung der depressiven Symptomatik kommen kann und insgesamt die Entwöhnung sich bei dieser Patientengruppe häufig besonders schwierig gestaltet. Nicht zuletzt in diesen Fällen bedarf es einer intensiveren psychotherapeutischen Behandlung.</p> <p>Änderungsvorschlag zu Spiegelstrich 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Behandlungen Hilfen zur Tabakentwöhnung angeboten werden.
-----------------------------------	---

	<p>Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltens-therapeutische Interventionen verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten oder von der Patientin selbst zu tragende, Medikamente.</p> <p>Änderungsvorschlag zu Spiegelstrich 5</p> <ul style="list-style-type: none"> - Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einer Behandlung mit einem wirksamen, strukturierten, evaluierten und publizierten verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.
--	---

Literaturverzeichnis

S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, Langversion, AWMF-Register Nr. 076-006, (Gültig bis 31.12.2025), Herausgeber: AWMF.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12
(COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a sowie §137f
Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V**

Datum	9. Juni 2022
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)

Die Stellungnahme der DGP wird von folgenden Fachgesellschaften der AWMF unterstützt:

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V. (DGT)

Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e.V. (DGIIN)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die vorliegende Fassung des Beschlussentwurfs berücksichtigt in weiten Teilen die bisher vorliegenden Empfehlungen der aktuellen NVL- COPD. Kritikpunkte sind im unten angefügten Text dargestellt.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)
BE, Zeile 21	<p>Stellungnahme: Die Blutdruckmessung sollte wie bisher bei der Erstdiagnostik der COPD erfolgen sowie mindestens einmal jährlich im Verlauf, ferner im Rahmen von Exazerbationen.</p> <p>Begründung: Die arterielle Hypertonie ist wahrscheinlich die häufigste Komorbidität der COPD mit Auswirkungen auf die Prognose. Bei diastolischer Dysfunktion infolge Hypertonie kann die eingeschränkte Belastbarkeit auch Folge dieser Komorbidität sein und ist von ähnlichen Symptomen im Rahmen einer Exazerbationen zu differenzieren.</p> <p>Literatur: (1) Global Strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2022 Report. www.goldcopd.org</p> <p>Änderungsvorschlag: bisherigen Text beibehalten, eventuell obigen Text aufnehmen.</p>
1.2, Zeile 51	<p>Stellungnahme mit Begründung: Eine personalisierte Therapie von Patienten bedarf einer differenzierten Diagnostik und Therapie. Um diese zu gewährleisten, ist die korrekte Einschreibung der Patienten in das DMP-COPD für Patienten mit COPD bzw. in das DMP- Asthma für Asthmatiker unabdingbar. Daher ist eine valide Erstdiagnostik erforderlich, die mit „soll“ statt „sollte“ zu kennzeichnen ist. Sonst wird die inzwischen etablierte Einschreibung entweder in das DMP- Asthma oder in das DMP- COPD mit unzureichender Schärfe</p>

	<p>erfolgen, verbunden mit der Gefahr, z. B. kostspielige Biologica für das schwere Asthma bei COPD- Patienten einzusetzen, für die diese Therapie nicht indiziert ist.</p>
1.2.3	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Nach Sicherung der Diagnose COPD sollte zeitnah eine Screening Untersuchung bezüglich eines Alpha-1-Protease- Inhibitor-Mangels durchgeführt werden.</p> <p>Diese Erbkrankheit wird häufig zu spät anhand eines rasch progredienten Lungenemphysems diagnostiziert. Zusätzlich zur Basistherapie kommt eventuell eine Substitutionstherapie mit dem entsprechenden Protease- Inhibitor in Betracht. Außerdem ist der Verzicht auf einen Tabakkonsum bei diesen Patienten noch wichtiger als bei allen übrigen Patienten mit COPD. Die Diagnosestellung kann durch eine geeignete Therapie die Progression der Erkrankung verlangsamen. Daher ist die möglichst frühzeitige Diagnostik und anschließende Therapie in der Hand des Facharztes wichtig.</p> <p>Literatur: (2) WHO meeting participants. Bull. World Health Organ 1997; 75:397-415. (1) GOLD Report 2022</p>
1.5.1.2,Zeile 158	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Zeile 158 Hier hat sich die Evidenz im Vergleich zur letzten Leitlinie Tabakentwöhnung bei COPD geändert. Die ist in der aktuellen NVL-COPD im entsprechendem Kapitel Tabakentwöhnung so formuliert und im Hintergrundtext ausführlich erläutert worden. Daher sollte der GBA-Text die aktuelle NVL-COPD von 2021 wiedergeben. Die NVL formuliert:</p> <p>3-3: Eine Therapie zur Tabakentwöhnung soll sowohl zur Tabakentwöhnung motivierten rauchenden Patient*innen mit COPD, als auch Patient*innen ohne Entwöhnungswunsch angeboten werden. ↑↑</p> <p>Evidenzbasis Die Empfehlung basiert auf einem Expert*innenkonsens sowie indirekt auf der Evidenz zur Wirksamkeit der Therapiemaßnahmen zur Tabakentwöhnung.</p> <p>Rationale Tabakabhängigkeit ist eine häufige Komorbidität bei Patient*innen mit COPD (siehe Kapitel 2.5.1 Tabakabhängigkeit) und hat einen negativen Effekt auf den Verlauf der Erkrankung. Das Angebot einer Entwöhnungsbehandlung zeigt allen Patient*innen eine konkrete Handlungsoption auf. Da Evidenz für den Nutzen solcher</p>

	<p>Therapieangebote vorliegt (siehe Empfehlung 3-4), geht die Leitliniengruppe davon aus, dass ein Therapieangebot allen Patient*innen mit COPD nutzen kann und kaum Schadenspotenzial hat. Deshalb spricht sie konsensbasiert eine starke Empfehlung aus. Dabei beziehen sich Empfehlung und Empfehlungsstärke ausschließlich auf das Angebot der Therapie. In jedem Fall ist eine wertschätzende Kommunikation die Basis für ein solches Angebot. Dieses Angebot darf im Sinne der Empfehlung nicht zur Folge haben, weiterhin nicht aufhörbereite Patient*innen zu stigmatisieren (siehe Empfehlung 3-1).</p>
1.5.1.2, Zeile 164	<p>Zeile 164 Ohne der Entscheidung über die Bezahlung von Medikamenten vorgreifen zu wollen, ist hier anzumerken, dass eine Cochrane-Metaanalyse belegt, dass die Entwöhnungsraten besser sind, wenn die Kosten für Medikamente durch Dritte /z.B. den Krankenkassen, übernommen werden. Dies sollte im Dokument oder unter tragende Gründe vermerkt werden.</p> <p>Literatur: (3) Brand et al. Cochrane Database 2017, Issue 9. Art. No.: CD004305</p>
1.5.5, Zeile 225	<p>Befürwortung der Aufnahme wie PatV.</p> <p>Begründung: Indikationen für die operative und endoskopische Lungenvolumenreduktion sind etabliert und werden derzeit für die aktuelle NVL- COPD formuliert. Das gegenwärtige Fehlen dieses Kapitels in der NVL- COPD (neben einigen anderen Anschnitten, z. B. dem Management der Exazerbation) darf nicht zur Eliminierung dieser Therapieoption beim schweren Emphysem führen.</p> <p>Literatur zur Evidenz: (1) GOLD Report 2022 (siehe oben)</p>
1.5.6.3 Zeile 275	<p>Vorschlag: Das Lungenkarzinom ist eine der wichtigsten Komorbiditäten der COPD. Daher sollte das Screening bezüglich eines Lungenkarzinoms nach den hierfür geltenden Empfehlungen in das DMP- COPD aufgenommen werden.</p> <p>Begründung: Angesichts der gehäuften Assoziation von COPD und Lungenkarzinom sowie besserer Behandlungsmöglichkeiten, insbesondere in den Frühstadien des Karzinoms sollte das Lungenkarzinom möglichst frühzeitig erkannt und behandelt werden.</p>
1.5.6.3. Somatische Komorbiditäten	<p>Vorschlag: obstruktive Schlafapnoe (OSA) als weitere Komorbidität aufnehmen</p> <p>Das gemeinsame Auftreten von COPD und der Komorbidität obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist für die Therapie und das Outcome relevant. Es bestehen bei der Koinzidenz stärkere Sauerstoffentsättigungen und eventuell auch mehr Episoden mit Hyperkapnie im Schlaf als beim alleinigen Vorliegen einer der</p>

	<p>beiden Erkrankungen, was konsekutiv zu einem erhöhten kardiovaskulären Risiko führt. Die Therapie der OSA bei Patienten mit COPD ist daher von großer Bedeutung.</p> <p>Begründung: Die Ausführungen zu dieser Komorbidität erfolgen wegen der besonderen Gefährdung von COPD Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe, insbesondere der deutlichen Steigerung des kardiovaskulären Risikos.</p> <p>Literatur: (1) GOLD 2022 Report. Anmerkung: Die Komorbiditäten der COPD und ihre Bewertung sind in der bisherigen Publikation von Teilen der NVL- COPD nicht erfasst.</p>
1,5,8,2,Zeile 408	<p>Zeile 408 Digitale medizinische Anwendungen.</p> <p>Hier hat sich bezüglich der Tabakentwöhnung die Evidenz durch eine Cochrane-Metaanalyse deutlich verbessert. Allerdings gibt es nur wenige Studien die speziell bei COPD durchgeführt worden sind. Da jedoch aus einer Vielzahl von anderen Studien bekannt ist, dass Interventionen, die bei einem allgemeinem Raucherkollektiv wirken, auch bei Patienten mit COPD wirksam sind (zumeist sogar wirksamer als in einem allgemeinem Kollektiv) hat die NVL-COPD u.a. die digitale medizinische Anwendungen empfohlen:</p> <p>Falls Patient*innen mit COPD – unabhängig von ihren Gründen dafür – die intensiven verhaltenstherapeutischen Maßnahmen nicht wahrnehmen können, stehen beispielsweise folgende weniger intensive Angebote zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kurzberatung und motivierende Gesprächsführung (siehe Kapitel 3.2.2 Kurzberatung und motivierende Gesprächsführung); ▪ Telefonberatung (Rauchfrei-Telefon der BZgA; kostenfreie Servicenummer: 0800 8313131); ▪ Online-Programme (digitale Gesundheitsanwendungen mit Bezug zur Raucherentwöhnung); ▪ Selbsthilfe-Materialien. <p>Auch in dem OPS-9501 Multimodale stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung, der allerdings nicht entgeltrelevant ist, sind Internetangebote aufgeführt. Die in der NVL aufgeführten Angebote sind evidenzbasiert (Cochrane Metaanalysen), wirksam und notwendig, da qualitätsgesicherte Tabakentwöhnungsprogramme insbesondere im ländlichen Raum nicht verfügbar sind.</p>

Andere Digitale medizinische Anwendungen Seite 12	Hier sollte die App <i>Kaia</i> eventuell erwähnt werden, da mit einer randomisiert kontrollierten Studie bei COPD- Patienten positive Effekte bezüglich körperlicher Aktivität nachgewiesen wurden. Literatur: (4) Spielmanns M, et al. Thorax 2022;0:1–10. doi:10.1136/thoraxjnl-2021-218338
2,Zeile 478	Zeile 478 Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren 4. Nach der aktuellen NVL sollen allen Patienten Angebote zur Tabakentwöhnung gemacht werden. Der Hintergrund und die Evidenz ist oben und in der NVL dargelegt. Nach der vorliegenden Evidenz sollten auch andere evidenzbasierte Entwöhnungshilfen neben Tabakentwöhnungsprogrammen einbezogen werden, u.a. da Tabakentwöhnungsprogramme gerade im ländlichen Raum nicht verfügbar sind (s.o.). Daher sollte der Indikator umformuliert werden: Hoher Anteil an Rauchern, die eine dokumentierte Anmeldung zu einem ambulanten Tabakentwöhnungsprogramm, einem Internet oder einem Telefonangebot erhalten haben.
2,Zeile 478	Zeile 478 Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren 5. Der Anteil an Rauchern ist je nach Alter, Geschlecht, Wohnort, Bildungsgrad, sozialer Herkunft, Aufnahmegrund etc. sehr unterschiedlich. Die Praxen oder Krankenhäuser haben keinen relevanten Einfluss auf die behandelten Patienten und ihren Raucherstatus. Daher wird die Qualität durch diesen Indikator nicht abgebildet. Außerdem kann dieser Indikator zu Fehlanreizen führen. Z. B. dass Raucher eher nicht behandelt werden. Entsprechend sollte der Indikator 5 gestrichen werden.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

- (1) Global Strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2022 Report. www.goldcopd.org
<https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/>
- (2) WHO meeting participants. Bull. World Health Organ 1997; 75:397-415.
- (3) van den Brand et al. Cochrane Database 2017, Issue 9. Art. No.: CD004305.
- (4) Spielmanns M, et al. Thorax 2022;0:1–10. doi:10.1136/thoraxjnl-2021-218338

Zusätzlich: S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung

<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/076-006.html>



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und
der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz
5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz
2 SGB V**

Datum	[09.06.2022]
Stellungnahme von	[Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)]

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 11. Mai 2022 den Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Mit der nachfolgenden Stellungnahme möchte der Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), gerne den Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation), Stand: 12.05.2022 [1] kommentieren.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

1.5.1.1 (S. 5)	<p>Ernährungsassessment, Ernährungsdiagnose, Planung der Intervention, Durchführung der Intervention und Monitoring und Evaluation.</p> <p>Im Sinne einer patientensicheren, prozessgeleiteten Durchführung von Ernährungstherapie muss der dafür per Berufsgesetz (DiätAssG §3) [25] qualifizierte Gesundheitsfachberuf der Diätassistent*innen bzw. müssen dafür entsprechend qualifizierte Oecotropholog*innen/ Ernährungswissenschaftler*innen, wie beschrieben in Anlage 5 Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach §125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung [26] ausdrücklich genannt werden. Zur Initiierung der Ernährungstherapie bedarf es der ärztlichen An- oder Verordnung. Ärzte oder Ärztinnen selbst (Approbationsordnung für Ärzte § 27) [27] oder gar Medizinische Fachangestellte (Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten / zur Medizinischen Fachangestellten vom 26. April 2006) [28] sind per Approbationsordnung bzw. per Berufsausbildung in diesem Arbeitsgebiet nicht ausgebildet und könnten im Arbeitsalltag einen solch aufwendigen Prozess nicht durchführen.</p>
1.5.1.1 (S. 5)	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen</p> <p>„Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin oder den Patienten insbesondere hinweisen auf: [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - eine adäquate Ernährung (hyperkalorisch bei Untergewicht). <i>Liegt bei der Patientin oder beim Patienten ein krankheitsbedingtes Risiko auf Mangelernährung/Sarkopenie und/oder Begleiterkrankungen wie Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Krankheiten vor, sollte die Ärztin oder der Arzt eine Ernährungstherapie initiieren. Die Patientin oder der Patient sollte an einer Diätassistentin oder einem Diätassistenten bzw. an einer/einem entsprechend qualifizierten Oecotrophologin/ Oecotrophologen oder Ernährungswissenschaftlerin/ Ernährungswissenschaftler überwiesen werden.“</i>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation), Stand: 12.05.2022. Berlin: G-BA; 2022. 1-21.
2. Bundesärztekammer BÄK, Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021. Berlin: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (äzq); 2021. p. 1-110. <https://www.leitlinien.de/themen/copd/pdf/copd-2aufl-vers1.pdf> Zugriff: 02.06.2022.

3. Hauner H, Beyer-Reiners E, Bischoff G, Breidenassel C, Ferschke M, Gebhardt A, et al. Leitfaden Ernährungstherapie in Klinik und Praxis (LEKuP). Manual of Nutritional Therapy in Patient Care. *Aktuel Ernährungsmed* 2019;44(6):384-419. DOI: 10.1055/a-1030-5207.
4. Schäfer C. Ernährungstherapie bei COPD. *Ernährung im Fokus* 2013;13(03-04):128-33.
5. Buchholz D, Lang C. Kapitel 1 Entstehung und Definitionen. In: VDD-Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozessgeleitete Handeln in der Diätetik. Band 1. Manual für den German-Nutrition Care Process (G-NCP). Ein Standardwerk für die Durchführung, Weiterentwicklung, Überprüfung und Qualitätssicherung der Diätetik in Deutschland. Hrsg: Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD). Lengerich: Pabst Science Publishers, 2015. ISBN: 978-3-95853-119-2.
6. van de Bool C, Mattijssen-Verdonschot C, van Melick PP, Spruit MA, Franssen FM, Wouters EF, et al. Quality of dietary intake in relation to body composition in patients with chronic obstructive pulmonary disease eligible for pulmonary rehabilitation. *Eur J Clin Nutr* 2014;68(2):159-65. DOI: 10.1038/ejcn.2013.257.
7. Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, Higashiguchi T, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. *Clin Nutr* 2019;38(1):1-9. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.002
8. Cruz-Jentoft AJ, Bahat G, Bauer J, Boirie Y, Bruyere O, Cederholm T, et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. *Age Ageing* 2019;48(1):16-31. DOI: 10.1093/ageing/afy169
9. Jensen GL, Cederholm T. The malnutrition overlap syndromes of cachexia and sarcopenia: a malnutrition conundrum. *Am J Clin Nutr* 2018;108(6):1157-8. DOI: 10.1093/ajcn/nqy314
10. Barazzoni R, Bischoff SC, Breda J, Wickramasinghe K, Krznaric Z, Nitzan D, et al. ESPEN expert statements and practical guidance for nutritional management of individuals with SARS-CoV-2 infection. *Clin Nutr* 2020;39(6):1631-8. DOI: 10.1016/j.clnu.2020.03.022.
11. Volkert D, Beck AM, Cederholm T, Cruz-Jentoft A, Goisser S, Hooper L, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics. *Clin Nutr* 2019;38(1):10-47. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.05.024
12. Rondanelli M, Faliva MA, Peroni G, Infantino V, Gasparri C, Iannello G, et al. Food Pyramid for Subjects with Chronic Obstructive Pulmonary Diseases. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2020;15:1435-48. DOI: 10.2147/COPD.S240561.
13. Schols AM, Ferreira IM, Franssen FM, Gosker HR, Janssens W, Muscaritoli M, et al. Nutritional assessment and therapy in COPD: a European Respiratory Society statement. *Eur Respir J* 2014;44(6):1504-20. DOI: 10.1183/09031936.00070914.
14. Collins PF, Yang IA, Chang YC, Vaughan A. Nutritional support in chronic obstructive pulmonary disease (COPD): an evidence update. *J Thorac Dis* 2019;11(Suppl 17):S2230-S7. DOI: 10.21037/jtd.2019.10.41.
15. Meteling-Eeken M, Schilling-Maßmann B. Die Bestimmung des Energie- und Eiweißbedarfs in der Ernährungstherapie. Beispiel COPD: Maßarbeit ist gefragt. *Ernährungs Umschau* 2012;59(12):690-4.
16. Korkmaz C, Demirbas S, Vatansev H, Yildirim E, Teke T, Zamani A. Effects of comprehensive and intensive pulmonary rehabilitation and nutritional support on quality of life and functional status in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Int Med Res* 2020;48(4):300060520919567. DOI: 10.1177/0300060520919567.
17. Ferreira IM, Brooks D, White J, Goldstein R. Nutritional supplementation for stable chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;12:CD000998. DOI: 10.1002/14651858.
18. Kalde S. E&P: Orale Supplemente im klinischen Alltag. *Ernährungs Umschau* 2015;62(11):S43-S46.
19. Aldhahir AM, Rajeh AMA, Aldabayan YS, Drammeh S, Subbu V, Alqahtani JS, et al. Nutritional supplementation during pulmonary rehabilitation in COPD: A systematic review. *Chron Respir Dis* 2020;17:1479973120904953. DOI: 10.1177/1479973120904953, with Editorial:
20. van den Borst B. Nutritional supplementation during pulmonary rehabilitation in COPD: Do not expect an elixir of life but keep the hunger for more robust evidence. *Chron Respir Dis* 2020;17:1479973120904954. DOI: 10.1177/1479973120904954.
21. Furulund E, Bermanian M, Berggren N, Madebo T, Rivedal SH, Lid TG, et al. Effects of Nutritional Interventions in Individuals with Chronic Obstructive Lung Disease: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2021;16:3145-56. DOI: 10.2147/COPD.S323736. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8607124/pdf/copd-16-3145.pdf> Zugriff: 07.06.2022.

22. Aldhahir AM, Aldabayan YS, Alqahtani JS, Ridsdale HA, Smith C, Hurst JR, et al. A double-blind randomised controlled trial of protein supplementation to enhance exercise capacity in COPD during pulmonary rehabilitation: a pilot study. *ERJ Open Res* 2021;7(1). DOI: 10.1183/23120541.00077-2021. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8005591/pdf/00077-2021.pdf> Zugriff: 07.06.2022.
23. Vogelmeier C, Buhl R, Burghuber O, Criege CP, Ewig S, Godnic-Cvar J, et al. [Guideline for the Diagnosis and Treatment of COPD Patients - Issued by the German Respiratory Society and the German Atemwegsliga in Cooperation with the Austrian Society of Pneumology]. *Pneumologie* 2018;72(4):253-308. DOI: 10.1055/s-0043-125031
24. Buchholz D, Lang C, Ohlrich S, Niemann K, Erickson N, Demirel A, et al. Kapitel 2 German-Nutrition Care Process. In: VDD-Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozessgeleitete Handeln in der Diätetik. Band 1. Manual für den German-Nutrition Care Process (G-NCP). Ein Standardwerk für die Durchführung, Weiterentwicklung, Überprüfung und Qualitätssicherung der Diätetik in Deutschland. Hrsg: Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD). Lengerich: Pabst Science Publishers, 2015. ISBN: 978-3-95853-119-2.
25. Bundestag, Bundesrat. Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (Artikel 1 des Gesetzes über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten und zur Änderung verschiedener Gesetze über den Zugang zu anderen Heilberufen) (Diätassistentengesetz - DiätAssG). Diätassistentengesetz vom 8. März 1994 (BGBl. I S. 446), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 24 Februar 2021 (BGBl. I S. 274) geändert worden ist. 2021. https://www.gesetze-im-internet.de/di_tassg_1994/BJNR044610994.html Zugriff: 07.06.2022.
26. Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R), Berufsverband Oecotrophologie e.V. (VDOE), Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungsberater - QUETHEB e.V., Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED). Anlage 5 Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach §125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung. LEGS: 7300501/7400501/2700551/2800551/2900551. Berlin, 2021. 1-12. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmit_tel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/aeltere_dokumente/2021-11_Vertrag_125_Abs.1_SGB_V_Ernaehrungstherapie_inkl.Anlagen_1-6.pdf Zugriff: 08.06.2022.
27. Bundesministerium für Gesundheit. Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO 2002) Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4335) geändert worden ist. Berlin: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz; 2021. https://www.gesetze-im-internet.de/appro_2002/BJNR240500002.html Zugriff: 07.06.2022.
28. Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten vom 26. April 2006. Bundesgesetzblatt 2006;2006(22):1097-1108. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/MFA_Verordnung_05052006.pdf Zugriff: 07.06.2022.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und
der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) gemäß §§ 91 Absatz
5, Absatz 5a sowie §137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz
2 SGB V**

Datum	09.06.2022
Stellungnahme von	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie (DVGS) e. V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format sowie die angegebene Literatur im Volltext und ggf. weitere Anhänge ausschließlich per E-Mail.

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien bei.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z.B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>(Falls Literaturstellen zitiert werden, bitte diese eindeutig benennen und im Anhang im Volltext beigefügt.)</i>
Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie, 1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Im Beschlussentwurf zur Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) wird in den Therapiezielen die Vermeidung/Reduktion von krankheitsbedingten Veränderungen der körperlichen Aktivität angestrebt. Wir empfehlen vor diesem Hintergrund dringend, körperliche Aktivität in die Anamnese (1.2.1) aufzunehmen. Die Nationale VersorgungsLeitlinie COPD sieht dies entsprechend vor: https://www.leitlinien.de/themen/copd/2-auflage/kapitel-2</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Aufnahme von „Körperliche Aktivität“ in die Liste der anamnestischen Faktoren ab Z. 64 im Beschlussentwurf.</p>
Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie, Paragraph 1.5.1.3	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Im Beschlussentwurf zur Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) wird ein Kapitel „1.5.1.3 Körperliches Training“ aufgeführt. Aufgrund der stark ausgeprägten körperlichen Inaktivität bei vielen Personen mit COPD aller Schweregrade (vgl. Watz et al., 2009, Troosters et al., 2010) besitzen bereits Interventionen eine hohe Relevanz, die auf die Reduktion sedentären Alltagsverhaltens ausgerichtet sind. Diese Relevanz wird dadurch verstärkt, dass bereits das grundsätzliche Level körperlicher Aktivität bei COPD einen bedeutsamen Einfluss auf die Hospitalisierungsrate und die Mortalität hat (Garcia-Aymerich et al., 2006). Wir empfehlen daher, das vorliegende Kapitel sowohl auf strukturiertes „körperliches Training“ auszurichten, als auch auf die Reduktion von langem Sitzen und körperliche Aktivität im Alltag.</p> <p>Diese Dualität von körperlicher Alltagsaktivität und körperlichem Training findet sich auch in der Nationalen VersorgungsLeitlinie COPD wieder: https://www.leitlinien.de/themen/copd/2-auflage/kapitel-4</p> <p>Bei den Empfehlungen für körperliche Aktivität im Alltag kann auch auf den Nutzen von kurzen Einheiten (in der einschlägigen Literatur als „Short bouts“ bezeichnet) hingewiesen werden (vgl. Morris et al., 2021).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Als Titel des Kapitels schlagen wir „Körperliche Aktivität und körperliches Training“ vor. Der konkrete Vorschlag zum strukturierten körperlichen Training („mind. einmal wöchentliches Training“) sollte aus unserer Sicht flankiert werden von einer konkreten Empfehlung zu sedentärem Verhalten und körperlicher Aktivität im Alltag. Es könnte der Absatz eingefügt werden: „Bezüglich körperlicher Aktivität kann die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt darauf hinweisen, dass jede</p>

	zusätzliche Bewegung gesundheitswirksam ist. Für Einsteiger sind 10 zusätzliche Minuten aerober körperliche Aktivität (z. B. zügiges Gehen) jeden Tag ein gutes Ziel.“
Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie, Paragraph 1.5.1.3	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>In dem bereits oben aufgeführten Kapitel „Körperliches Training“ wird ein mindestens einmaliges körperliches Training pro Woche empfohlen. Für die Sicherstellung der Therapieadhärenz erscheint uns dieser Vorschlag angemessen. Für relevante Adaptationen im Hinblick auf das Krankheitsbild COPD und bedeutende Komorbiditäten greift diese Empfehlung auf Dauer zu kurz.</p> <p>Damit der behandelnde Arzt, die behandelnde Ärztin auch bei Personen (z. B. im frühen Stadium von COPD), die bereits eine einmalige Einheit pro Woche absolvieren, adäquat beraten kann, empfehlen wir auch hier einen Richtwert einzutragen. Aktuelle einschlägige Positionspapiere und Leitlinien empfehlen zum Beispiel ein ausdauerorientiertes Training, welches an 3 bis 5 Tagen pro Woche für jeweils 20-60 Min. durchgeführt werden sollte (u.a. Morris et al., 2021, Spruit et al., 2013). Krafttraining für die Hauptmuskelgruppen sollte an 2-3 Tagen pro Woche durchgeführt werden (u.a. Morris et al., 2021).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Folgende Sätze empfehlen wir zu ergänzen: „Für Personen, die bereits ein einmaliges körperliches Training pro Woche absolvieren sollten detaillierte Empfehlungen zu einem häufigeren Ausdauer- und Krafttraining vermittelt werden. Hierbei kann auf das Ziel von Ausdauertraining an 3-5 Tagen mit einer jeweiligen Dauer von 20 bis 60 Minuten verwiesen werden. Krafttraining für die oberen und unteren Extremitäten sollte an 2-3 Tagen pro Woche durchgeführt werden. Eine moderate Intensität ist hier für initiale Gesundheitseffekte ausreichend, kann allerdings progressiv gesteigert werden.“</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis:

Garcia-Aymerich J et al. (2006). Regular physical activity reduces hospital admission and mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a population based cohort study. *Thorax*, 61, 772-778.

Morris, N. R. et al. (2021). Exercise & Sports Science Australia (ESSA) position statement on exercise and chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of Science and Medicine in Sport*, 24(1), 52-59.

Spruit, M. A. et al. (2013). An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 188(8), e13-e64.

Troosters, T. et al. (2010). Physical inactivity in patients with COPD, a controlled multi-center pilot-study. *Respir Med*, 104, 1005-1011.

Watz, H., Waschki, B., Meyer, T. & Magnussen, H. (2009). Physical activity in patients with COPD. *Eur Respir J* 33, 262-272

Entwurf, Stand: 29.07.2022

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e.V. (bvhi)	13. Mai 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V. (BDIZ EDI)	14. Mai 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	23. Mai 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation e. V. (DEGEMED)	24. Mai 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	24. Mai 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	3. Juni 2022	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)	7. Juni 2022	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V. (DGHNO)	7. Juni 2022	Stellungnahme
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)	8. Juni 2022	Stellungnahme
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	7. Juni 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	8. Juni 2022	Stellungnahme
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft (DPhG)	9. Juni 2022	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	9. Juni 2022	Stellungnahme
SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.	9. Juni 2022	Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	9. Juni 2022	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK)	9. Juni 2022	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	9. Juni 2022	Stellungnahme
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)	9. Juni 2022	Stellungnahme
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)	9. Juni 2022	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in drei Arbeitsgruppen-Sitzungen am 15. Juni 2022, 17. Juni 2022 und 24. Juni 2022 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 13. Juli 2022 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 13. Juli 2022)
1.	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) vom 03.06.2022		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) vom 03.06.2022	<u>Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</u> Allgemeine Anmerkungen: Das Overlap-Syndrom, also das gemeinsame Auftreten einer COPD und einer obstruktiven Schlafapnoe (OSA), ist bisher im Beschlussentwurf nicht berücksichtigt.	Eine entsprechende Ergänzung mit Hinweis auf die „schlafbezogenen Atemstörungen“ wurde in den Beschlussentwurf unter Nummer 1.2.1 und 1.5.6.3 aufgenommen.
1.2	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) vom 03.06.2022	Die Notwendigkeit der Messung des pCO ₂ -Wertes im Schlaf ist für die Diagnostik einer Hypoventilation bei COPD und der Indikationsstellung zur nichtinvasiven Beatmung neben der Bestimmung am Tag bedeutend.	Die Diagnostik aller Komorbiditäten der COPD liegt außerhalb der im DMP COPD zu regelnden Inhalte. GKV-SV, KBV: Darüber hinaus sind durch die offene Formulierung im Beschlussentwurf bereits alle in der Stellungnahme genannten Indikationskonstellationen (nächtliche Hyperkapnie und Tages-Hyperkapnie) umfasst.
1.3	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin	<u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u> 1.2.3. Ergänzende Diagnostik Stellungnahme mit Begründung:	Keine Aufnahme. Diese Empfehlung lässt sich aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien nicht ableiten. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>(DGSM) vom 03.06.2022</p>	<p>Die Diagnostik bzgl. des Vorliegens einer obstruktiven Schlafapnoe bei Patienten mit COPD ist für das therapeutische Procedere und das kardiovaskuläre Outcome wichtig.</p> <p>Quellen:</p> <p>Poh, T.Y., Aogáin, M.M., Chan, A.K.W., Yip, A.C.A., Yong, V.F.L., Tiew, P.Y., Koh, M.S. & Chotirmall, S.H. (2017). Understanding COPD-overlap syndromes, <i>Expert Review of Respiratory Medicine</i>, 11:4, 285-298, DOI:10.1080/17476348.2017.1305895 http://dx.doi.org/10.1080/17476348.2017.1305895.</p> <p>Singh, S., Kaur, H., Singh, S., & Khawaja, I. (2018). The Overlap Syndrome. <i>Cureus</i>, 10(10), e3453. https://doi.org/10.7759/cureus.3453</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Bei klinischem Verdacht mit Vorliegen typischer OSA-Symptome sollte eine Abklärung hinsichtlich des Vorliegens einer obstruktiven Schlafapnoe entsprechend der derzeit gültigen Leitlinie der DGSM erfolgen.</p> <p>Quelle: Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ AWMF- S3 Leitlinie, Registernummer. 063/001. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)</p>	
--	----------------------------------	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

<p>1.4</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) vom 03.06.2022</p>	<p>1.5.3. Stellungnahme mit Begründung: Teilweise besteht eine deutliche Diskrepanz zwischen dem Ausmaß der Hyperkapnie im Wachzustand und im Schlaf, so dass die Messung des pCO₂ im Schlaf bedeutend ist. „Patienten mit milder Tages-Hyperkapnie (PaCO₂ 45 bis 50 mmHg) bedürfen einer nächtlichen Diagnostik.“ Eine chronisch ventilatorische Insuffizienz macht sich als erstes im (REM-) Schlaf oder unter körperliche Anstrengung bemerkbar. Neben der Durchführung einer BGA besteht auch die Möglichkeit der kontinuierlichen transkutanen PCO₂-Registrierung (PtcCO₂), welches gerade im nächtlichen Monitoring entscheidende Vorteile besitzt.“ Quelle: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz. AWMF S2K-Leitlinie, Registernummer 020 – 008. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) Änderungsvorschlag: Ergänzung: Bei begründetem Verdacht auf eine Hypoventilation sollte eine nächtliche pCO₂-Bestimmung erfolgen, um die im Schlaf frühzeitig auftretende Hyperkapnie zu erfassen. Leitliniengerecht besteht bei einer nächtlichen Hyperkapnie mit Pa CO₂ ≥ 55 mmHg bzw. einem Anstieg des Ptc CO₂ um</p>	<p>siehe 1.2 Es handelt sich bei der genannten Leitlinie um eine S2K-LL. Das IQWiG hat diese insofern nicht bei der Bewertung berücksichtigt und keinen entsprechenden Aktualisierungsbedarf zu diesem Abschnitt festgestellt. Der G-BA bewertet nach Abwägung die vom IQWiG bewerteten Leitlinien als maßgeblich. Darüber hinaus sind durch die offene Formulierung im Beschlussentwurf bereits alle in der Stellungnahme genannten Indikationskonstellationen (nächtliche Hyperkapnie und Tages-Hyperkapnie) umfasst.</p>
-------------------	--	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		≥10 mmHg während des Schlafes ebenfalls die Indikation zur nichtinvasiven Beatmung	
1.5	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) vom 03.06.2022	<p>1.5.6.3. Somatische Komorbiditäten</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Erkennung des Vorliegens einer obstruktiven Schlafapnoe bei Patienten mit COPD ist für das therapeutische Vorgehen und das kardiovaskuläre Outcome wichtig;</p> <p>Quellen:</p> <p>Poh, T.Y., Aogáin, M.M., Chan, A.K.W., Yip, A.C.A., Yong, V.F.L., Tiew, P.Y., Koh, M.S. & Chotirmall, S.H. (2017). Understanding COPD-overlap syndromes, <i>Expert Review of Respiratory Medicine</i>, 11:4, 285-298, DOI:10.1080/17476348.2017.1305895 http://dx.doi.org/10.1080/17476348.2017.1305895.</p> <p>Singh, S., Kaur, H., Singh, S., & Khawaja, I. (2018). The Overlap Syndrome. <i>Cureus</i>, 10(10), e3453. https://doi.org/10.7759/cureus.3453</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ergänzung:</p> <p>Das gemeinsame Auftreten von COPD und obstruktiver Schlafapnoe (OSA) im Sinne eines Overlap-Syndroms ist für die Therapie und das Outcome relevant. Es bestehen bei der Koinzidenz stärkere Sauerstoffentsättigungen im Schlaf als</p>	siehe 1.1

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		beim alleinigen Vorliegen einer der beiden Erkrankungen, was konsekutiv zu einem erhöhten kardiovaskulären Risiko führt. Die Therapie der OSA bei Patienten mit COPD ist daher essentiell.	
1.6	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) vom 03.06.2022	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“ AWMF- S3 Leitlinie, Registernummer. 063/001. Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM)</p> <p>Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz. AWMF S2K-Leitlinie, Registernummer 020 – 008. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)</p> <p>Poh, T.Y., Aogáin, M.M., Chan, A.K.W., Yii, A.C.A., Yong, V.F.L., Tiew, P.Y., Koh, M.S. & Chotirmall, S.H. (2017). Understanding COPD-overlap syndromes, Expert Review of Respiratory Medicine, 11:4, 285-298, DOI:10.1080/17476348.2017.1305895</p> <p>Singh, S., Kaur, H., Singh, S., & Khawaja, I. (2018). The Overlap Syndrome. Cureus, 10(10), e3453. https://doi.org/10.7759/cureus.3453</p>	Dank und Kenntnisnahme
2.	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 07.06.2022		

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

2.1	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 07.06.2022	<p><u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u></p> <p>1.5.2 Langzeitsauerstofftherapie</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die LTOT ist eine therapeutische Maßnahme, die bei dauerhafter Anwendung die größte Wirkung erzielt. Daher sollte dies nicht relativiert werden, denn auch eine 15-stündige Anwendung ist zwar wirksam, aber weniger wirksam im Vergleich zu einer Daueranwendung.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Sofern eine Indikationsstellung für eine LTOT erfolgt, ist diese auf Dauer, mindestens aber für 15 Stunden pro Tag durchzuführen</p>	<p>Zwei der vom IQWiG bewerteten Leitlinien thematisieren die Dauer der täglichen Sauerstofftherapie. Während die Leitlinie BTS 2015 eine Empfehlung für eine Sauerstofftherapie für mindestens 15 und bis zu 24 Stunden täglich mit einem Empfehlungsgrad C abgibt, bleibt die NICE-Leitlinie allgemeiner und empfiehlt mit hohem GoR, dass eine Langzeit-Sauerstofftherapie für mindestens 15 Stunden täglich durchgeführt werden sollte. An dieser Empfehlung mit hohem GoR hat sich der G-BA orientiert. Diese Empfehlung schließt eine längere tägliche Therapie nicht aus.</p>
2.2	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 07.06.2022	<p>1.5.7 Besondere Maßnahmen bei Muktimedikation</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Für negative Folgen einer Polypharmazie, die oft bei fünf gleichzeitig verordneten Medikamenten angenommen wird, gibt es kaum prospektive Daten. Die meisten Daten stammen aus Querschnittsstudien, die immer auch für Multimorbidität adjustieren müssen. Auch die Angabe von fünf gleichzeitig verordneten Medikamenten wird immer wieder übernommen, obwohl die Evidenz für eine Untertherapie viel höher ist.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p>	<p>Keine Aufnahme. Es existiert keine allgemeingültige Definition für Muktimedikation. Die Festlegung auf fünf oder mehr Medikamente orientierte sich an der „Hausärztlichen Leitlinie – Muktimedikation“. Diese Definition wurde auch in der aktualisierten Version der Leitlinie nicht anders verwendet.</p> <p>Die Empfehlungen in diesem Abschnitt orientieren sich an Leitlinienempfehlungen und den Festlegungen zu Muktimedikation der DEGAM LL ab 5 Medikamenten. Diese Definition wurde nicht verändert, deshalb erfolgt hier keine Anpassung.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Streichen der Zahl fünf für die Indikationsstellung zum Medikamentenreview. COPD Patienten, sind in der Regel multimorbide und fast keiner dieser Patienten erhält weniger als fünf Präparate gleichzeitig. Daher ist diese Zahl hier überflüssig.</p>	
<p>2.3</p>	<p>Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 07.06.2022</p>	<p>2. Dauertherapie Zeilen 370 ff Stellungnahme mit Begründung: Bei schlechter Lungenfunktion.... Wie soll diese denn definiert sein? Wichtig ist die Kraft der Patienten. Sarkopenie führt zu geringerer Kraft und damit zu einem geringer generierbaren Inspirationsfluss. Dieser kann gemessen werden. 60 l/min sind bei Pulverinhalatoren oft erforderlich. Aber bei älteren Menschen hat sich eine Greifkraft von weniger als 20 kg als Indikator für eine zu geringe Inspirationskraft ergeben. Die Greifkraft ist leicht zu messen und sollte bei älteren Menschen gemessen werden. Denn die Fehlverordnungsrage ist mit fast 40% hier viel zu hoch und zu teuer! Änderungsvorschlag: Ein Arzt muss sich vor der Verordnung einer Inhalationstherapie von der korrekten Anwendung durch den Patienten überzeugen. Pulverinhalatoren sollte nur bei Patienten verordnet werden, die über eine ausreichende Inspirationskraft verfügen. Dabei</p>	<p>Es erfolgt keine Aufnahme, da dieser Aspekt bereits unter Nummer 1.5.8 Medikamentöse Maßnahmen Zeile 378 berücksichtigt ist. Es wird darauf hingewiesen, dass im Rahmen der Qualitätssichernden Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V) gemäß Nummer 6 wird bereits der Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen die Inhalationstechnik innerhalb der letzten 12 Monate mindestens einmal überprüft wurde, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, erfasst wird. Ebenfalls erfolgt eine Überprüfung im Rahmen der Dokumentation (Dokumentationsparameter 7). Den dem IQWiG-Bericht zu Grunde liegenden Leitlinien lässt sich nicht entnehmen, dass die Greifkraft als valider Surrogatparameter für die Inspirationskraft gilt. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		kann die Greifkraft als Surrogatparameter verwendet werden. (Frohnhofen et al. <i>Z Gerontol Geriatr.</i> 2011 Aug;44(4):245-9. doi: 10.1007/s00391-011-0222-1.)	
2.4	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 07.06.2022	Tabelle Anlage 12 Anamnese und Befunddaten Stellungnahme mit Begründung: Klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos Änderungsvorschlag: ...gemäß der aktuellen Leitlinie Osteoporose (AWMF Registernummer 183-001)	Die klinische Einschätzung des Osteoporoserisikos wurde bei der letzten Aktualisierung (2016) in den Richtlinientext neu aufgenommen. Die für Patientinnen und Patienten mit COPD wesentlichen Risikofaktoren werden im Beschlussentwurf benannt. Eine weitergehende Konkretisierung ist nicht erforderlich und übersteigt den üblichen Konkretisierungsgrad bei der Abbildung von Dokumentationsparametern.
2.5	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG) vom 07.06.2022	1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik Stellungnahme mit Begründung: Bei Instabilität des Bronchialsystems (klassischer Befund bei der Lungenfunktionsprüfung) sollte spezielle Atemphysiotherapiegeräte verordnet werden (z.B. Flutter, Cornet, Acapella, o.a.)	Die Verordnungsfähigkeit/Indikation zur Atemtherapie ist in der Heilmittelrichtlinie des G-BA geregelt. Der Einsatz von speziellen Atemphysiotherapiegeräten wird hier nicht vorgesehen und kann nicht durch den Richtlinientext normiert werden. Die Verordnungsfähigkeit der Atemphysiotherapiegeräten bleibt unberührt.
3.	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V. (DGHNO) vom 07.06.2022		
3.1	Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V.	Die zugesandten Unterlagen zur Änderung der DMP-Anforderungen wurden im Hinblick auf die Hals-Nasen-Ohrenheilkunde analysiert, ihre Auswirkungen in wissenschaftlicher	Der G-BA beschränkt sich bei den Empfehlungen des DMP COPD sowie bei anderen DMP auf häufige und für die COPD bedeutsame Komorbiditäten. Die Hinweise aus der Stellungnahme sind nicht ausreichend für eine Übernahme in die

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	(DGHNO) vom 07.06.2022	<p>und praktischer Hinsicht gewertet und eine strukturierte Literatursuche anhand von www.pubmed.gov durchgeführt.</p> <p>Die Änderungen des DMP COPD umfassen zahlreiche Änderungen, die der Weiterentwicklung der Versorgungssituation und des Wissenschaftsstandes geschuldet und ohne Auswirkungen auf die HNO-Heilkunde sind.</p> <p>Wünschenswert wäre eine verbesserte Einbindung der HNO-Heilkunde, z.B. durch Benennung von HNO-Komorbiditäten der COPD in den Punkten Anamnese. Nach entsprechender Literaturrecherche zeigen sich einige aktuelle Arbeiten mit einer Einflussnahme von Rhinitis und Rhinosinusitis bzw. Riechstörung, die aber aufgrund der Studienanzahl und –qualität zumindest einen Hinweis rechtfertigen können.</p> <p>Im Detail ist erwähnenswert, dass die Riechfunktion von COPD-Patienten signifikant gemindert ist [1] und eine Riechstörung ein Risikofaktor für eine Depression darstellt. Gleichzeitig kann eine Aktivierung des Riechsinnens subjektive Dyspnoe von COPD-Patienten positiv beeinflussen [2].</p> <p>Eine endoskopische Nasennebenhöhlen-OP bessert [3], eine chronische Rhinosinusitis mit Polypen (CRSwNP) verschlechtert die Lebensqualität von COPD-Patienten. Gleichzeitig ist eine CRSsNP bei COPD Patienten häufiger als in der Allgemein-Bevölkerung [4] und verringert ebenfalls die Lebensqualität der COPD-Patienten [5]. Die CRS scheint bei COPD-Patienten zu selten diagnostiziert zu werden [6], und scheint</p>	<p>DMP-A-RL und lassen sich auch nicht aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich. Daraus ergibt sich, dass auch konkrete Therapieverfahren zu den in der Stellungnahme genannten Komorbiditäten ebenfalls nicht adressiert werden.</p>
--	---------------------------	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>mit einer häufigeren Ausprägung von Bronchiektasien assoziiert zu werden [7]. Allerdings wird durch das Überlappen von Asthma und COPD sowie die durch Rauchen verursachten Symptome eine Abgrenzung erschwert.</p> <p>Gemäß einer koreanischen, bevölkerungsbasierten Untersuchung (N=999; [8]) ist die Kombination von COPD und Rhinosinusitis insgesamt aber nicht häufig (6,0%) und die Kombination von COPD und allergischer Rhinitis mit >5% ebenfalls nicht ausreichend prävalent, um eine Umsetzung in einem DMP zwingend zu sehen. Auch eine aktuelle dänisch-schwedische Kohorte zeigt zwar häufige Ko-Erkrankungen, allerdings keine deutlichen Abweichungen zur Normalbevölkerung [9].</p> <p>Die DGHNO-KHC stellt anheim, diese Hinweise in den Text aufzunehmen.</p>	
4.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022		
4.1	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022</p>	<p><u>Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</u></p> <p>Allgemeine Anmerkung</p> <p>Geeignete digitale medizinische Gesundheitsanwendungen erweitern, sofern vorhanden, die Diagnose und Behandlungsmöglichkeiten in der ambulanten Versorgung von Patienten mit COPD. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die durch das BfArM positiv bewertet worden sind und somit</p>	<p>Das Verfahren zur Prüfung digitaler medizinischer Anwendungen hat der Gesetzgeber in § 137f Absatz 8 SGB V festgelegt. Der G-BA hat – anknüpfend an diese Vorgaben – das Verfahren weiter konkretisiert. Dabei haben sowohl der Gesetzgeber als auch der G-BA einen angemessenen Ausgleich zwischen umfassender Prüfung und zeitlich vertretbarem Rahmen geschaffen, der eine funktionsfähige Normgebung gewährleistet.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>in das Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen aufgenommen worden sind, stellen eine Gruppe geeigneter digitaler medizinischer Gesundheitsanwendungen dar. Nach § 33a Abs 1 SGB V besteht für Versicherte ein rechtlicher Anspruch auf die Versorgung mit einer für die jeweils vorliegende Indikation bestimmten DiGA, vorausgesetzt die medizinische Indikation, für welche die DiGA bestimmt ist, kann nachgewiesen werden. DiGA stellen somit einen neuen und weiteren wichtigen Baustein in der Versorgung von Patienten dar.</p> <p>Gemäß § 137f Abs. 2 S.2, 2 SGB V sollen chronische erkrankte Patienten, deren kontinuierliche und sektorenübergreifende Behandlung im Rahmen eines Disease Management Programmes strukturiert ist, nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft behandelt werden.</p> <p>Nach § 1 Abs. 2 DMP-A-RL erfolgt die medizinisch-inhaltliche Prüfung digitaler medizinischer Anwendungen auf Eignung zur Aufnahme in das jeweilige DMP durch den G-BA gemäß Kapitel 6 VerfO und ist verbindlich für die Prüfung nach § 137g SGB V.</p> <p>Wird die Eignung einer DiGA im Rahmen diese medizinisch-inhaltlichen Prüfung festgestellt, so sollte diese DiGA Gegenstand des entsprechenden DMP sein, also explizit aufgeführt werden (vgl. Vorschlag PatV auf S. 12, 1.5.8.2 Exazerbationen / Atemwegsinfekte: 1.X. Digitale medizinische Anwendungen</p>	<p>Der Gesetzgeber unterscheidet Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), die gemäß § 139e SGB V durch das BfArM zu prüfen und zu listen sind, und digitale medizinische Anwendungen (DimA), deren Prüfung im Rahmen des §137f SGB V durch den G-BA erfolgen. Inhaltlich ergibt sich eine Überschneidung bei diesen digitalen Anwendungen. Zur Klarstellung, dass der G-BA hier die DimA gemäß § 137f SGB V geprüft hat, wird eine Anpassung im Text vorgenommen.</p> <p>Gegenstand der Anforderungen an das DMP ist nicht die Auflistung grundsätzlich für diese Indikation verordnungsfähiger Leistungen. Insofern wird über DMP auch die Verordnung in keiner Weise eingeschränkt. Vielmehr enthalten die Anforderungen evidenzbasierte Empfehlungen auf Basis entsprechender Leitlinien oder anderer evidenzbasierter Informationssynthesen bzw. Einzelstudien. Vor diesem Hintergrund konnten zum Zeitpunkt der Aktualisierung dieses DMP keine Empfehlungen für digitale medizinischen Anwendungen formuliert werden, die in allgemeiner Form für alle in das DMP eingeschriebenen Patientinnen und Patienten oder für definierbare Untergruppen zur Anwendung kommen sollen. Das Ergebnis der Prüfung wird in den Tragenden Gründen dargestellt. Die Erkenntnisse aus den eingereichten Unterlagen zu den digitalen medizinischen Anwendungen genügten für den G-BA nicht, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung für eine Aufnahme in das DMP COPD festzustellen.</p>
--	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>im vorliegenden Beschlussentwurf). Dies gilt insbesondere, wenn die DIGA bereits endgültiger Bestandteil der ambulanten GKV-Versorgung ist (vgl. § 1a Abs. 4 DMP-A-RL).</p> <p>Darüber hinaus stellt sich am Beispiel der Aktualisierung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) für COPD (Anlage 11) die Frage, wie sich die Verknüpfung zwischen den Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen (gemäß § 1a DMP-A-RL) und den Anforderungen gemäß der Digitalen-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und dem DiGA-Verzeichnis gestaltet. Im Kontext eines agilen Umfelds, in dem kontinuierlich neue digitale Gesundheitsanwendungen zugelassen werden, kann die in größeren Abständen stattfindende Aktualisierung der jeweiligen Anlagen zur DMP-A-RL in der aktuellen Form dieser Entwicklung nicht Schritt halten. Hier könnte eine Verbindung der in den Anlagen der DMP-A-RL gelisteten digitalen medizinischen Anwendungen an das DiGA-Verzeichnis sinnvoll sein.</p> <p>Die Digitalisierung des Gesundheitswesens ermöglicht auch die intensivere Einbindung weiterer digitaler Versorgungslösungen. Dies erfordert die Ausrichtung der DMP-A-RL zugehörigen Anlage 11 (DMP COPD) auf weitere digitale Komponenten im ärztlichen Versorgungsprozess. Siehe dazu auch den konkreten Änderungsvorschlag zur telemonitorischen Begleitung von Patientinnen und Patienten mit außerklinischer (häuslicher) Beatmung (Punkt Nr. 1.5.3.)</p>	<p>Die Möglichkeit der individuellen Verordnung bei Erstattungsfähigkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung (DIGA) nach Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) bleibt davon unberührt.</p>
--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

4.2	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022	<p><u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u></p> <p>Anlage 1</p> <p>1.5.1.2 Tabakentwöhnung</p> <p>Zeile 160-166</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>DiGA, die sich an aktuellen Leitlinien orientieren und über verhaltensmodifizierende Maßnahmen arbeiten, bieten im Vergleich zu Präsenzveranstaltungen den großen Vorteil, dass auch rauchende Patienten, die in Schichtdiensten arbeiten, abgelegen wohnen oder nicht mobil sind, von verhaltenstherapeutischen Interventionen profitieren können. Auch während der Pandemie kann Rauchern somit geholfen werden, die Tabakabhängigkeit zu überwinden und die Lungenfunktion wieder zu verbessern.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>[...] Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung oder die Nutzung einer geeigneten digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente.</p> <p>- Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit</p>	<p>Keine Aufnahme. Der G-BA hat im Rahmen der Aktualisierung digitale medizinische Anwendungen (DimAs) bezüglich Ihrer Eignung für die Aufnahme in das DMP gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V geprüft.</p> <p>Der G-BA hat keine DimA identifiziert, die für eine Aufnahme in das DMP COPD geeignet ist.</p> <p>Dieser Prüfprozess findet unabhängig vom Prüfprozess für Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) statt, der beim BfArM angesiedelt ist. Der allgemeine Hinweis auf die Möglichkeit der Verordnung und der Nutzung von DiGAs ist entbehrlich, da die Regelungen gemäß §139e SGB°V für Patientinnen und Patienten unabhängig von einer DMP Teilnahme gelten.</p>
-----	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		COPD soll Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakentwöhnungsprogramm, entweder in Präsenz oder über eine digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) , erhalten.	
4.3	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022	<p>Anlage 1</p> <p>1.5.1.1 Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)</p> <p>Zeile 190 – 193</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Wie im Beschlussentwurf in den Zeilen 189 f. ausgeführt ist allgemeine Krankengymnastik mit dem Schwerpunkt Atemtherapie ein ergänzender Teil der nicht-medikamentösen Behandlung der COPD. DiGA, welche die wesentlichen Elemente einer allgemeinen Krankengymnastik-Atemtherapie / Physiotherapie auf die individuellen Voraussetzungen der COPD Patienten angepasst umsetzen, bieten somit nach Ermessen der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes eine orts- und zeitunabhängige Alternative zur Heilmittelbehandlung durch einen Therapeuten.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>[...] In geeigneten Fällen (z.B. Husten (mit und ohne Auswurf) kann daher die Ärztin oder der Arzt die Verordnung von Krankengymnastik-Atemtherapie/Physiotherapie unter Be-</p>	Keine Aufnahme. Siehe 4.1.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>achtung der Heilmittel-Richtlinie erwägen oder, sofern vorhanden, eine geeignete digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) verordnen.</p>	
<p>4.4</p>	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022</p>	<p>Zeile 213 Nr. 1.5.3 „Häusliche Beatmung“ Änderungsvorschlag Nr. 1.5.3 „Häusliche Beatmung“: Redaktionelle Anpassung: statt „Häusliche“ wird in der Fachliteratur inzwischen von außerklinischer Beatmung gesprochen. „Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit PaCO₂-Werten von größer oder gleich > 520 mmHg solte soll die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht invasiven Beatmung geprüft werden und im Verlauf dieser Behandlung eine umfassende Patientenberatung erfolgen, in dem das Potenzial einer telemonitorischen Begleitung des Patienten geprüft wird.“ Begründung: Im DMP COPD eingeschriebene Patientinnen und Patienten, die von einer nicht-invasiven (NIV-) Beatmung profitieren, können durch telemonitorische Begleitung eine verbesserte und schnellere Intervention erhalten. Diese Möglichkeit sollte in die aktualisierte Version mit aufgenommen werden, da bei diesen Patienten und Patientinnen ein niedrigeres</p>	<p>Der Hinweis des Stellungnehmenden wurde aufgenommen.</p> <p>Die Forderung nach der Prüfung einer telemonitorischen Begleitung von Patientinnen und Patienten mit häuslicher Beatmung wird damit begründet, dass bei Patientinnen und Patienten mit telemonitorischer Begleitung ein niedrigeres Exazerbationsrisiko und eine höhere Lebensqualität als Patienten ohne Telemonitoring nachgewiesen wurde. Die vom IQWiG bewerteten Leitlinien sowie die NVL 2021 geben keine Empfehlung für eine telemonitorische Begleitung für Patientinnen und Patienten, auch nicht für solche mit einer häuslichen Beatmung. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		Exazerbationsrisiko und eine höhere Lebensqualität als Patienten ohne Telemonitoring nachgewiesen wurde. ¹	Leitlinien als maßgeblich.
4.5	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022	¹ Cruz J, Brooks D, Marques A. Home telemonitoring effectiveness in COPD: a systematic review. Int J Clin Pract 2014; 68(3): 369-78.	Dank und Kenntnisnahme
4.6	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022	<p><u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u></p> <p>Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie</p> <p>Anlage 2 Zeile 105 – 128</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der korrekte Name der digitalen Anwendung ist nicht „Kaia COPD-Therapie“, sondern „Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie“. Die Kurzform des Namens ist „Kaia COPD“. Änderungsvorschlag:</p> <p>„Kaia COPD-Therapie“ sollte durch „Kaia COPD: Meine aktive COPD Therapie“</p> <p>Nach erstmaliger Nennung kann im Folgenden die Kurzform „Kaia COPD“ verwendet werden</p>	Dem Vorschlag wird gefolgt.
4.7	Spitzenverband Digi-	Anlage 2 Zeile 105 – 110	In Analogie und zu den weiteren bewerteten DimAs aus Gründen der Gleichbehandlung erfolgt auch die Beschreibung der

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>tale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Beschreibung von Kaia COPD ist nicht aktuell. Wir bitten daher die Beschreibung von Kaia COPD gemäß dem Vorschlag unten zu anzupassen, in welchem relevante Aspekte über die Therapie und ihre Integration in die bestehende Behandlung ergänzt sind.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Kaia COPD ist eine digitale medizinische Anwendung für erwachsene Patienten mit COPD. Sie vermittelt evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte der Pneumologischen Rehabilitation, um körperliche Leistungsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern. Kaia COPD setzt sich aus den Therapie-Elementen Bewegung, Patientenedukation sowie Entspannungs- und Atemtechniken zusammen. Die Inhalte basieren auf den Vorgaben der Nationalen VersorgungsLeitlinie COPD.</p> <p>Die Bewegungsübungen werden mittels des Therapie-Algorithmus auf die körperliche Leistungsfähigkeit der Patienten individuell angepasst. So wird eine sicher Anwendung von Kaia COPD gewährleistet. Um die korrekte Ausführung der Bewegungsübungen im häuslichen Umfeld zusätzlich zu unterstützen, besteht die Möglichkeit, die Übungsausführung mittels des auf Bilderkennung beruhenden Bewegungscoaches zu überwachen. Dazu nutzt der Bewegungscoach Künst-</p>	<p>Kaia COPD in kurzer prägnanter Form. Darüber hinaus wurde der gesamte Text auf Grund einer aktuellen Studie angepasst (s.u.).</p>
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>liche Intelligenz (KI). Die Bewegungen werden von der Kamera des mobilen Endgeräts erfasst und durch KI-Algorithmen in Echtzeit analysiert und beurteilt.</p> <p>Kaia COPD kann als alleinstehende Therapie oder als Teil der Therapie (Therapiebegleitung) eingesetzt werden. Dabei berücksichtigt Kaia COPD die individuellen Voraussetzungen des Patienten wie die körperliche Leistungsfähigkeit und ermöglicht so eine fortlaufend auf den Patienten angepasste Therapie. Patienten können Kaia COPD zeit- und ortsunabhängig nutzen.“</p>	
<p>4.8</p>	<p>Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022</p>	<p>Anlage 2 Zeile 111 – 128 Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>In den Tragenden Gründen zum Beschlussentwurf des gemeinsamen Bundesausschusses wird ausgeführt, dass die eingereichten Erkenntnisse zu der digitalen medizinischen Anwendung Kaia COPD nicht genügen, um die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung festzustellen. Daher soll im Folgenden auf die vorliegende Evidenz zu Kaia COPD näher eingegangen werden.</p> <p>Als Nachweis für die Wirksamkeit der digitalen medizinischen Anwendung Kaia COPD liegen eine Beobachtungsstudie, Rassouli et al., und die randomisiert kontrollierte Studie AMOPUR vor. Mit der KOALA Studie, wird aktuell eine weitere randomisiert kontrollierte Studie zum Nachweis der</p>	<p>Studie Rassouli et al. (2018) wurde bereits bei der Bewertung durch den G-BA berücksichtigt. Auch auf die ausstehende Publikation einer laufenden Studie (KOALA RCT) wurde bereits hingewiesen. Die Ergebnisse der zwischenzeitlich abgeschlossenen Amopur RCT-Studie werden jetzt in den Tragenden Gründen dargestellt und bei der Gesamtbewertung der Eignung Kaia COPD berücksichtigt. Aus der Studie hat sich keine Änderung des Bewertungsergebnisses ergeben.</p> <p>GKV-SV, KBV, DKG: Der G-BA wird im Rahmen der nächsten Überprüfung der Anforderungen des DMP COPD nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V bei gegebenenfalls veränderter Sachlage erneut die Aufnahme der digitalen medizinischen Anwendungen prüfen.</p> <p>PatV: Der G-BA wird <u>spätestens</u> im Rahmen der nächsten</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>Wirksamkeit von Kaia COPD durchgeführt.</p> <p>Rassouli et al. (2018) (https://doi.org/10.2147%2FCOPD.S182880):</p> <p>Die einarmige Beobachtungstudie untersuchte die Effekte der Absolvierung von 20 Trainingstage mit Kaia COPD auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei symptomatischen COPD Patienten.</p> <p>Insgesamt gingen in die Auswertung 34 Datensätze ein. Nach 20 Trainingstagen zeigte sich eine Reduktion des COPD Assessment Test (CAT) Scores von 21,6±7,7 Punkten auf 19,1±8,4 Punkte (p-Wert = 0,008). Zusätzlich zeigte sich statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in den Dimensionen Erschöpfung, Krankheitsbewältigung und Stimmungslage gemessen mittels dem Chronic Respiratory Questionnaire (CRQ).</p> <p>AMOPUR RCT-Studie – abgeschlossen (http://dx.doi.org/10.1136/thoraxjnl-2021-218338):</p> <p>Die AMOPUR Studie untersuchte die Effekte der Anwendung von Kaia COPD im Anschluss an eine Pneumologische Rehabilitation. In die Studie wurden 67 Patient:innen mit COPD eingeschlossen.</p> <p>Die Intervention dieser Studie bestand in der Nutzung von Kaia COPD. Die Dauer der Intervention betrug 6 Monate. Die</p>	<p>Überprüfung der Anforderungen des DMP COPD nach § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V <u>oder</u> bei gegebenenfalls veränderter Sachlage <u>beispielsweise durch eine Listung im DiGA-VZ des BfArM</u> erneut die Aufnahme der digitalen medizinischen Anwendungen prüfen.</p>
--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>Datenerhebung erfolgte mittels Smartphones und über einen Aktivitätstracker.</p> <p>Die aktive Kontrollgruppe trug ebenfalls einen Aktivitätstracker und nutzte das Smartphone zur Datenerhebung, hatten jedoch während des Erhebungszeitraums keinen Zugang zu Kaia COPD.</p> <p>Beide Gruppen erhielten eine Broschüre zur Förderung eines aktiven Lebensstils, sowie individuelle Übungsempfehlungen als Teil der Entlassanweisungen, welches die übliche medizinische Versorgung widerspiegelt.</p> <p>Nach 6 Monaten zeigte sich im primären Endpunkt (Schritte pro Tag) ein statistisch signifikanter Unterschied in der Veränderung des Medians im Vergleich zu Baseline zwischen den beiden Gruppen (Interventionsgruppe (IG) -105,9; IQR -1970,1 – 2105,8; vs. Kontrollgruppe (KG) -1173,0; IQR-3813,1 – -93,8 Schritte pro Tag; $p=0,007$).</p> <p>In der Analyse der sekundären Endpunkte zeigte sich in der IG bei Studienende eine Reduktion im CAT-Score um durchschnittlich 1,4 Punkte, während der CAT-Score in der KG um 3,7 Punkte ($p=0,02$) zunahm.</p> <p>Zusätzlich zeigten sich signifikante Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zugunsten der IG in den Subdomänen Dyspnoe ($4,5\pm 1,7$ vs. $3,7\pm 1,3$, $p=0,033$) und Erschöpfung gemessen mittels CRQ ($4,5\pm 1,4$ vs.</p>	
--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>3,5±1,3,</p> <p>KOALA RCT-Studie - laufend (DRKS-ID: DRKS00024390):</p> <p>Die Intervention dieser Studie besteht in der Nutzung von Kaia COPD, eines softwarebasierten multimodalen Trainingsprogramms mit Therapie-Elementen zu körperlicher Aktivität, Patientenedukation und Entspannungs- und Atemtechniken. Die Dauer der Intervention beträgt 12 Wochen. Danach haben die Teilnehmer in der Interventionsgruppe weiterhin Zugang zu Kaia COPD. Die letzte Datenerhebung erfolgt nach 24 Wochen.</p> <p>Die Kontrollgruppe erhält uneingeschränkten Zugang zu allen Therapien der Regelversorgung, sowie einer Broschüre mit Empfehlungen zu einem aktiven Umgang mit der Krankheit. Die Broschüre beinhaltet schriftliche Handlungsanweisungen und Trainingsvorschläge. Somit ist davon auszugehen, dass durch die Kontrollgruppe in einem repräsentativen Umfang Optionen zum körperlichen Training innerhalb sowie außerhalb des ersten Gesundheitsmarktes genutzt werden, wie Heilmittelverordnungen oder Lungensport. Aufgrund der heterogenen Versorgungslandschaft in der Behandlung von Patienten mit COPD bildet dies die Standardversorgung in geeigneter Weise ab. Die primären Endpunkte sind die Beurteilung des Effekts der Intervention auf die körperliche Leistungsfähigkeit, gemessen mit dem 1-Minute-Sit-To-Stand-</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Test (1MSTS), oder auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen mittels COPD Assessment Test (CAT), innerhalb eines Zeitraums von 12 Wochen.</p> <p>Sekundäre Endpunkte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Angst und Depression (HADS) - Gesundheitsbezogene Lebensqualität (globaler Gesundheitszustand mittels VR-12) - Patientenaktivierung und Patientenedukation (PAM-13-D) - Nutzung von Ressourcen im Gesundheitssystem - Zufriedenheit mit der Behandlung - Adverse Events / Unerwünschte Ereignisse - Device deficiencies / Gerätemängel - Veränderungen im 1MSTS nach 24 Wochen - Veränderungen im CAT nach 24 Wochen <p>Exploratorischer Endpunkt:</p> <p>Inzidenz von Exazerbationen.</p> <p>Zusammenfassend liegt mit der AMOPUR Studie eine vollständig publizierte randomisierte, kontrollierte Studie im Vergleichsgruppendesign vor anhand derer eine Einschät-</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>zung der Effekte vorgenommen werden kann. Diese Ergebnisse werden zusätzlich durch die Ergebnisse der vorangegangenen Beobachtungsstudie Rassouli et al. gestützt.</p> <p>Darüber hinaus ist Kaia COPD von der Deutschen Atemwegsliga e.V. auf inhaltliche Qualität und Vertrauenswürdigkeit geprüft worden und daraufhin mit dem Pneumo Digital Siegel ausgezeichnet worden. Die deutsche Atemwegsliga kommt in ihrer Bewertung zu dem abschließenden Fazit: „Die App ist sinnvoll gestaltet, gut anwendbar und motivationssteigernd.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die digitale medizinische Anwendung Kaia COPD ist spezifisch für Patientinnen und Patienten mit COPD ausgerichtet und als Medizinprodukt der Risikoklasse 2a nach MDR zugelassen. Sie vermittelt evidenzbasierte und leitlinienkonforme Inhalte der Pneumologischen Rehabilitation, um die körperliche Leistungsfähigkeit und gesundheitsbezogene Lebensqualität zu verbessern.</p> <p>In einer Beobachtungsstudie (Rassouli F, Boutellier D, Duss J, Huber S, Brutsche MH. Digitalizing multidisciplinary pulmonary rehabilitation in COPD with a smartphone application: an international observational pilot study. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018;13:3831-3836. Published 2018 Nov 23. doi:10.2147/COPD.S182880) mit 34 Teilnehmern zeigte</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>sich nach 20 Trainingstagen eine Reduktion des COPD Assessment Test (CAT) Scores von $21,6 \pm 7,7$ Punkten auf $19,1 \pm 8,4$ Punkte (p-Wert = 0,008). Zusätzlich zeigte sich statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in den Dimensionen Erschöpfung, Krankheitsbewältigung und Stimmungslage gemessen mittels dem Chronic Respiratory Questionnaire (QRC).</p> <p>In der randomisiert kontrollierten Studie AMOPUR (Spielmanns M, Gloeckl R, Jarosch I, et al. Using a smartphone application maintains physical activity following pulmonary rehabilitation in patients with COPD: a randomised controlled trial. Thorax Published Online First: 21 April 2022. doi: 10.1136/thoraxjnl-2021-218338) zu den Effekten der Anwendung von Kaia COPD im Anschluss an eine pneumologische Reha mit 67 Teilnehmern zeigte sich im Untersuchungszeitraum von 6 Monaten ein signifikanter Unterschied in der Verbesserung der medianen Schritte pro Tag zugunsten der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (IG: -105,9; IQR [-1970,1; 2105,8] vs. KG: -1173,0; IQR [-3813,1; -93,8]; $p=0,007$), der CAT Score verbesserte sich ebenfalls signifikant in der IG nach 6 Monaten im Vergleich zu Baseline um 1,4 Punkte, während er sich in der Kontrollgruppe um 3,7 Punkte verschlechterte ($p=0,02$). Zudem zeigten sich nach 6 Monaten im Vergleich zu Baseline auch signifikante Verbesserungen im Chronic Respiratory Questionnaire in den Subdomänen für Dyspnoe (Baseline: $4,5 \pm 1,7$; 6 Monate: $3,7 \pm 1,3$;</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>p=0,033) und Müdigkeit (Baseline: 4,5±1,4; 6 Monate: 3,5±1,3; p=0,028) für die Teilnehmer der Interventionsgruppe mit Kaia COPD.</p> <p>Aufgrund der vorliegenden Evidenz zu der digitalen medizinischen Anwendung „Kaia COPD“ sollte die Geeignetheit der digitalen medizinischen Anwendung im Rahmen des DMP COPD festgestellt werden.</p>	
4.9	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV) vom 08.06.2022	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>Rassouli F, Boutellier D, Duss J, Huber S, Brutsche MH. Digitalizing multidisciplinary pulmonary rehabilitation in COPD with a smartphone application: an international observational pilot study. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018;13:3831-3836. Published 2018 Nov 23. doi:10.2147/COPD.S182880</p> <p>Spielmanns M, Gloeckl R, Jarosch I, et al. Using a smartphone application maintains physical activity following pulmonary rehabilitation in patients with COPD: a randomised controlled trial. Thorax Published Online First: 21 April 2022. doi: 10.1136/thoraxjnl-2021-218338</p>	Dank und Kenntnisnahme
5	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.06.2022		
5.1	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom	<p><u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u></p> <p>Z 219</p>	Unter Ziffer 1.3 Therapieziele wird klargestellt, dass die Therapie der Steigerung der Lebenserwartung sowie der Erhal-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>08.06.2022</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Wir unterstützen den Vorschlag und die Formulierung von GKV-SV und PatV, mit der Teilhabe. Zudem schlagen wir vor, den Aspekt der Lebensqualität zu ergänzen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>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 ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern helfen oder ihnen entgegenzuwirken sowie Lebensqualität zu verbessern.</p> <p>Die Rehabilitation kann Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD sein.</p> <p>Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist gemäß</p>	<p>tung und der Verbesserung der COPD-bezogenen Lebensqualität dient. Der Aspekt der Lebensqualität ist somit an übergeordneter Stelle im DMP verankert und wird nicht explizit als Ziel der pneumologischen Rehabilitation aufgeführt, da sich die hier, wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, an die in den gesetzlichen Grundlagen (§ 11 Abs. 2 SGB V, § 9 SGB VI) aufgeführten Ziele anlehnen.</p>
--	-------------------	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Nummer 1.6.4 individuell und frühzeitig zu beurteilen. Anhaltspunkte können insbesondere eine mittel- bis schwergradige Intensität der COPD-Hauptsymptome sowie akute Exazerbationen in den letzten 12 Monaten sein.</p>	
5.2	<p>Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.06.2022</p>	<p>Z 474</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Wir unterstützen ausdrücklich den Vorschlag der PatV zur Ergänzung dieses Abschnitts im Sinne der Konkretisierung und Klarstellung.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Patientinnen und Patienten mit COPD soll eine pneumologische Rehabilitation angeboten werden, wenn trotz adäquater ambulanten ärztlicher Betreuung beeinträchtigende körperliche, soziale oder psychische Krankheitsfolgen bestehen, die die Möglichkeiten von normalen Aktivitäten bzw. der Teilhabe am beruflichen und privaten Leben behindern. Dies gilt insbesondere bei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mittel- bis schwergradiger Intensität der COPD - Exazerbationen, die in den letzten 12 Monaten <ul style="list-style-type: none"> o mindestens einmal stationär (schwere Exazerbation) oder o mindestens zweimal ambulant mit systemischen Glukortikosteroiden und/oder Antibiotika behandelt wurden 	<p>GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Teilaspekte der Ausführungen sind bereits im Vorschlag von GKV-SV und PatV unter 1.5.4 berücksichtigt.</p> <p>KBV, DKG: Teilaspekte der Ausführungen sind bereits unter 1.5.4 berücksichtigt. Eine weitergehende Konkretisierung übersteigt den üblichen Konkretisierungsgrad im Rahmen des DMP.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<ul style="list-style-type: none"> - Gefährdung der Erwerbsfähigkeit - drohende Pflegebedürftigkeit - alltagsrelevante psychosoziale Krankheitsfolgen (Depression, Ängste, Rückzugstendenzen) - Notwendigkeit von rehabilitationsspezifischen nicht-medikamentösen Therapieverfahren, wenn diese ambulant nicht im erforderlichen Ausmaß erfolgen können (z. B. medizinische 	
5.3	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.06.2022	<p>1.5.1.3 Körperliches Training</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p><u>Stellungnahme mit Begründung:</u></p> <p>Die Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) „COPD“¹ empfiehlt zum Thema „Körperliches Training“ „ein an die individuellen Voraussetzungen angepasstes, angeleitetes körperliches Training“² ggf. auch im häuslichen Umfeld, sofern ein körperliches Training nicht außerhalb der eigenen Wohnung wahrgenommen werden kann.³</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Ergänzung nach der Textstelle „... an der Schwere der Erkrankung und der Verfügbarkeit der Angebote orientieren.“:</p> <p>Die individuellen Voraussetzungen und Bedürfnisse eines Patienten – vor allem zu Beginn einer Lebensstilumstellung im Zuge einer COPD Behandlung – können innerhalb eines angeleiteten Gruppentrainings ggf. nicht ausreichend Berücksichtigung finden. Die Möglichkeit der Verordnung von physiotherapeutischen Einzelbehandlungen sowie der Krankengymnastik am Gerät (KGG) sollte an dieser Stelle daher gesondert erwähnt werden.</p> <p>Atemtherapie als nicht-medikamentöse Therapiemaßnahme wird unter Punkt 1.5.1.5 abgebildet</p>	<p>Keine Aufnahme. Eine erweiterte Empfehlung lässt sich nicht aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich.</p>
5.4	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom	<p>1.5.1.5 Allgemeine Krankengymnastik</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p>	<p>Keine Aufnahme. Der Terminus Atemphysiotherapie ist aufgrund der Richtlinienkongruenz innerhalb des G-BA an die</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	08.06.2022	<p>1. Die Empfehlung und Empfehlungsstärken sollten kongruent mit den Empfehlungen der 2. Auflage der NVL COPD [1] sein.</p> <p>2. Die Arbeitsgemeinschaft Atemphysiotherapie des ZVK e. V. unterscheidet zwischen dem Namen des Heilmittels, z. B. „KG (Atemtherapie)“, und den physiotherapeutischen Interventionen zur Therapie der Atemfunktion, die zusammengefasst werden mit dem Begriff „Atemphysiotherapie“.</p> <p>Da hier die Intervention und nicht die Verordnungsmöglichkeit im Vordergrund steht, sollte in Kongruenz mit der NVL COPD der Begriff „Atemphysiotherapie“ weiterverwendet werden.</p> <p>Ein Verweis auf den Heilmittelkatalog macht die Benennung konkreter Heilmittel an dieser Stelle überflüssig, somit entsteht zwischen den Richtlinien kein Widerspruch.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>1.5.1.5 Atemphysiotherapie</p> <p>Atemphysiotherapeutische Maßnahmen sollen im Rahmen der ambulanten Heilmittelversorgung verordnet werden, wenn die Lebensqualität und die Aktivitäten des täglichen Lebens durch Atemnot trotz Einsatz von Selbsthilfetechniken eingeschränkt sind oder wenn eine Sekretretention vorliegt. Die verordnungsfähigen Heilmittel sind im Heilmittelkatalog</p>	Heilmittelrichtlinie angepasst worden. Die hier vorgeschlagenen zusätzlichen Informationen überschreiten den vom G-BA intendierten Detaillierungsgrad für diesen Bereich.
--	------------	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		unter der Indikation „AT“ verzeichnet.	
5.5	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.06.2022	<p>1.5.1.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Selbsthilfetechniken sind in der 2. Auflage der NVL COPD [1] mit einer starken Empfehlung erwähnt, werden jedoch in den allgemeinen nicht-medikamentösen Empfehlungen nicht erwähnt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Einfügung zwischen „körperliches Training“ und „strukturierte Patientenschulung“</p> <p>die Anwendung von Selbsthilfetechniken wie die dosierte Lippenbremse und atmungserleichternde Körperstellungen zur Vermeidung bzw. Reduktion von akut auftretender Atemnot</p>	Keine Aufnahme. Der erwähnte Aspekt ist Teil der Patientenschulung und bedarf keiner gesonderten Erwähnung.
5.6	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV) vom 08.06.2022	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>[1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021 [cited: 2022-05-27]. DOI: 10.6101/AZQ/000477. www.leitlinien.de/copd.</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

6	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) vom 09.06.2022		
6.1	Bundesamt für Soziale Sicherung vom 09.06.2022	<p><u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u></p> <p>I.</p> <p>15 Blutdruck (Rz 21)</p> <p>Aus Gründen der Datensparsamkeit und Datenminimierung begrüßen wir die <u>optionale</u> Erfassung des Parameters. Die Speicherung und Nutzung personenbezogener Daten müssen nach Art. 5 Abs. 1c DSGVO dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein.</p>	<p>KBV, DKG: Dank und Zustimmung</p> <p>GKV-SV, PatV: Wie auch in anderen DMP soll der Aspekt der Begleiterkrankungen und Risikofaktoren berücksichtigt werden, zumal kardiovaskuläre Erkrankungen gemäß Nummer 1.5.6.3 im Beschlussentwurf die bedeutsamste Komorbidität der COPD sind. Insofern ist insbesondere die regelmäßige Erfassung und Dokumentation des Blutdrucks bedeutsam. Eine optionale Aufnahme widerspricht außerdem dem Bestimmtheitsgebot, da unklar bleibt, wann eine Aufnahme dieses Parameters erfolgt.</p>
6.2	Bundesamt für Soziale Sicherung vom 09.06.2022	<p>II.</p> <p>1.5.1.2</p> <p>Tabakentwöhnung (Rz 144-170)</p> <p>Tabakentwöhnungsprogramme wurden mit der letzten Anpassung der Anlage 11 in 2016 als eigenständiges Element neben den Patientenschulungen mit aufgenommen. Die Prüfung, ob Programme vorhanden sind, die den Qualitätsanfor-</p>	<p>KBV, PatV: Die Ergänzung zu Spiegelstrich 5 ist unabhängig von der noch zu treffenden Regelung zum Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei bestehender schwerer Tabakabhängigkeit gemäß § 34 Absatz 2 SGB V.</p> <p>Im DMP COPD ist seit Jahren festgelegt, dass „jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD Zugang zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Tabakent-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>derungen - strukturiert, evaluiert und publiziert - entsprechen, obliegt seither den Vertragspartnern, ohne dass es einer Vorlage beim BAS bedarf. Für die Prüfung heranzuziehen sei der "Leitfaden Prävention" (aktueller Stand Sept. 2021). Obwohl eine Änderung der Anlage 11 nicht vorgesehen ist, wird in den TG (RZ 269) nun abweichend davon die Benennung von drei Tabakentwöhnungsprogrammen diskutiert.</p>	<p>wöhnungsprogramm erhalten“ soll. Diese drei in den TrGr erwähnten Programme konnten bereits in drei Vertragsregionen umgesetzt und in DMP Verträge implementiert werden. In den Beratungen wurde wiederholt eingebracht, dass die wenigsten ausstiegsbereiten rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten Zugang zu einem Tabakentwöhnungsprogramm erhalten. Trotzdem die Programme gemäß §20 SGB V in den Tragenden Gründen 2016 zusätzlich benannt wurden, hat sich die Situation für die rauchenden COPD-Patientinnen und COPD-Patienten nicht verbessert.</p> <p>Da das Angebot evaluierter, publizierter Tabakentwöhnungsprogramme in den einzelnen Regionen durch die Vertragspartner nicht umgesetzt werden konnte, sollte die Verantwortlichkeit, die dem Bundesamt für Soziale Sicherung 2016 entzogen wurde, von den Vertragspartnern – analog zu den Schulungsprogrammen – wieder an das BAS rückübertragen werden.</p> <p>GKV-SV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. Im Zusammenhang mit dem Anspruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Tabakentwöhnung bei bestehender schwerer Tabakabhängigkeit § 34 Absatz 2 SGB V müssen darüber hinaus vor der Nennung konkreter Tabakentwöhnungsprogramme zunächst die erforderlichen übergeordneten Regelungen durch den G-BA getroffen werden.</p>
--	--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

7	SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. vom 09.06.2022		
7.1	SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. vom 09.06.2022	<p><u>Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</u></p> <p>Allgemeine Anmerkungen</p> <p>Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen</p> <p>Am Beispiel der Aktualisierung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) für COPD (Anlage 11), stellt sich die grundsätzliche Frage, wie sich die Verknüpfung zwischen den Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen (gemäß § 1a DMP-A-RL) mit den Anforderungen gemäß der Digitalen Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) und dem DiGA-Verzeichnis gestaltet.</p> <p>Durch die in der DMP-A-RL unter §1a aufgelisteten Prüfkriterien, die in vielerlei Hinsicht denen der DiGAV entsprechen, kann der Eindruck einer Doppelung des Prüfprozesses für digitale Gesundheitsanwendungen entstehen.</p> <p>Eine genauere Erläuterung der Verbindung zwischen den verschiedenen Prozessen und Elementen ist deshalb wünschenswert.</p> <p>Siehe konkreten Änderungsvorschlag zum §1a der DMP-Anforderungen-Richtlinie unten.</p> <p>Zeitkomponente bei der Aufnahme von digitalen medizinischen Anwendungen</p> <p>Auch im Kontext des hochdynamischen Umfelds, in dem kontinuierlich neue digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) entwickelt und durch das BfArM geprüft werden, wäre eine</p>	siehe 4.1.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>direkte Verbindung der in den Anlagen der DMP-A-RL gelisteten digitalen medizinischen Anwendungen an das DiGA-Verzeichnis wünschenswert. Indem die DMP-A-RL oder deren Anlagen auf das DiGA-Verzeichnis verweisen, könnte sie automatisch auf dem aktuellen Stand gehalten werden und in DMPs eingeschriebene Patienten könnten unmittelbar von den geprüften DiGAs profitieren. Die in Mehrjahresabständen stattfindende und lang andauernde Aktualisierung der jeweiligen Anlagen zur DMP-A-RL vermag in der aktuellen Form dieser schnellen Entwicklung nicht Schritt zu halten. Siehe konkreten Änderungsvorschlag zum §1a der DMP-Anforderungen-Richtlinie unten.</p> <p>Stärkere Digitalisierung Im Zuge der sich intensivierenden Digitalisierung des Gesundheitswesens und der Gesundheitsversorgung in Deutschland wäre eine deutlichere Ausrichtung der DMP-A-RL, Anlage 11 (DMP COPD), an digitalen Komponenten wünschenswert. Siehe konkreten Änderungsvorschlag zur telemonitorischen Begleitung unter Nr. 1.5.3 unten.</p>	
7.2	SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. vom	<p><u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u> DMP-A-RL, §1a „Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen“</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p>	siehe 4.1.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	09.06.2022	<p>Siehe oben unter „Allgemeine Anmerkungen“, Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen • Zeitkomponente bei der Aufnahme von digitalen Gesundheitswendungen <p>Änderungsvorschlag: Bei einer vorläufig bzw. dauerhaft aufgenommenen Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) ist eine direkte Referenzierung zum DiGA-Verzeichnis des BfArM ausreichend, ergänzt um die für das DMP relevante Indikation in Form des entsprechenden ICD-10 Codes.</p>	
7.3	SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. vom 09.06.2022	<p>Zeile 213, Nr. 1.5.3 „Häusliche Beatmung“</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Die unterstützende Möglichkeit von im DMP COPD eingeschriebenen Patientinnen und Patienten, denen eine nicht-invasive (NIV-) Beatmung verordnet wurde, durch telemonitorische Begleitung eine verbesserte und schnellere Intervention zu erhalten, hat bislang keinen Eingang in den aktualisierten Entwurf der DMP-Anforderungen-Richtlinie, Anlage 11 (DMP COPD), gefunden. Diese Möglichkeit sollte in die aktualisierte Version mit aufgenommen werden.</p> <p>Es ist bekannt, dass COPD-Patienten in vielerlei Hinsicht von der telemonitorischen Begleitung profitieren, so haben sie</p>	Keine Aufnahme. Siehe 4.4.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>beispielsweise ein niedrigeres Exazerbationsrisiko und eine höhere Lebensqualität als Patienten ohne Telemonitoring.¹</p> <p>Änderungsvorschlag Nr. 1.5.3 „Häusliche Beatmung“: „Bei Vorliegen einer chronischen Hyperkapnie mit PaCO₂-Werten von größer oder gleich > 520 mmHg solte soll die Notwendigkeit einer intermittierenden nicht-invasiven Beatmung geprüft werden. Bei Verordnung der häuslichen Beatmung und im Verlauf dieser Behandlung soll eine umfassende Patientenberatung erfolgen und das Potenzial einer telemonitorischen Begleitung des Patienten geprüft werden.“</p>	
7.4	SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V. vom 09.06.2022	¹ Cruz J, Brooks D, Marques A. Home telemonitoring effectiveness in COPD: a systematic review. Int J Clin Pract 2014; 68(3): 369-78.	Dank und Kenntnisnahme
8	Bundesärztekammer (BÄK) vom 09.06.2022		
8.1	Bundesärztekammer (BÄK) vom 09.06.2022	<p><u>Stellungnahme der Bundesärztekammer</u> Hintergrund Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.05.2022 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich einer</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) aufgefordert.</p> <p>Der G-BA hat die Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen. Die Anforderungen sollen dabei 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 normiert werden. Die wissenschaftliche Grundlage für die mit dem vorliegenden Beschlussentwurf beabsichtigte Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für das DMP COPD“ des IQWiG vom 7. April 2020.</p> <p>Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:</p> <p>Die Bundesärztekammer begrüßt die regelmäßige Anpassung der DMPs an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien. Zu dem vorliegenden Aktualisierungsentwurf haben wir folgende Anmerkungen:</p>	
8.2	Bundesärztekammer (BÄK) vom 09.06.2022	<p>1) Zu Abschnitt 1.2.2 „Lungenfunktionsanalytische Stufendiagnostik“, Zeile 87ff.:</p> <p>Der Richtlinienentwurf sieht derzeit den fixen Wert der FEV1/FVC < 70% als obligates Kriterium für die Diagnose vor; GLI-Referenzwerte sollen alternativ herangezogen werden.</p>	<p>In vielen Praxen fehlen derzeit die technischen Möglichkeiten zur Erfassung der die Altersabhängigkeit berücksichtigenden GLI- Sollwerte zur Charakterisierung der Obstruktion. Um eine flächendeckende Einschreibung von Patienten in das DMP zu erleichtern, werden hier in Übereinstimmung mit der NVL-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Es sei darauf hingewiesen, dass die Nationale Versorgungs-Leitlinie (NVL) COPD des ÄZQ (www.leitlinien.de/themen/copd/2-auflage) diese Gewichtung genau andersherum beschreibt: Zur Diagnose sollen bevorzugt die GLI-Referenzwerte herangezogen werden, für eine Übergangszeit kann auch noch der feste Wert der FEV1/FVC < 70% genutzt werden. (NVL-Empfehlungen 2-4 und 2-5). Hintergrund für diese Empfehlungen ist die inzwischen recht deutliche Evidenz, dass durch die Nutzung der „fixed ratio“ <70% bei etwa 20% der älteren Menschen eine Überdiagnose erfolgt und bei etwa 20% der Menschen unter 55 Jahren eine COPD unterdiagnostiziert wird. Dabei ist anzuerkennen, dass die aktuell vorliegenden Versorgungsstrukturen eine bevorzugte Heranziehung der GLI-Referenzwerte nicht uneingeschränkt flächendeckend zulassen. Zumindest mittelfristig sollte jedoch auch für das DMP COPD angestrebt werden, die Prioritätensetzung bei den Eingangskriterien anzupassen.</p>	<p>COPD sowohl der gebräuchliche Grenzwert von FEV1/VC<70% als auch die physiologisch exakteren GLI- Sollwerte zur Charakterisierung der Atemwegsobstruktion zugelassen. Auf die Vorteile wird in den Tragenden Gründen hingewiesen. Sofern sich die Möglichkeiten in den Praxen ändern, kann auch die Reihenfolge in der Empfehlung geändert werden.</p>
8.3	Bundesärztekammer (BÄK) vom 09.06.2022	<p>2) Zu Abschnitt 1.5.1.2 „Tabakentwöhnung“, Zeile 151: Vorschlag: Hinter „E-Zigarette“ noch ergänzen „... und anderen nikotinhaltenen Produkten wie Tabakerhitzer oder rauchlose Tabakprodukte“.</p>	<p>Dem Hinweis wurde gefolgt und im Beschlussentwurf unter Nummer 1.5.1.2 wurde eine Anpassung vorgenommen.</p>
8.4	Bundesärztekammer (BÄK) vom 09.06.2022	<p>3) Zu Abschnitt 1.5.1.5 „Allgemeine Krankengymnastik (Atemtherapie)“, Zeile 188:</p>	<p>siehe 5.4.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Vorgesehen ist - unter Bezugnahme auf andere Richtlinien – der Ersatz des bisher verwendeten Begriffs „Atemphysiotherapie“ durch „Atemtherapie“. Es sei darauf hingewiesen, dass beide Begriffe nicht deckungsgleich sind. Die NVL COPD führt hierzu aus, dass der allgemeine Begriff Atemtherapie von der Atemphysiotherapie abzugrenzen ist. Unter Atemtherapie werden etwa auch Maßnahmen zur Verbesserung der Stimmfunktion oder psychotherapeutische Verfahren subsumiert. Maßnahmen wie die Verbesserung der Stimmfunktion sind allerdings im Kontext von COPD nicht untersucht und werden mit den entsprechenden Empfehlungen der NVL explizit auch nicht gemeint. Darauf sollte ggf. auch im DMP-Text erläuternd hingewiesen werden, sofern der Begriff „Atemtherapie“ tatsächlich beibehalten werden soll.</p>	
8.5	<p>Bundesärztekammer (BÄK) vom 09.06.2022</p>	<p>4) Zu Abschnitt 1.5.8 „Medikamentöse Maßnahmen“, Zeile 339ff.: Unter „Bedarfstherapie“ wird auch die Kombination von SABA und SAMA als Therapieoption aufgeführt. In der NVL COPD gibt es eine solche Empfehlung nicht. Eine solche Intensivierung der Bedarfstherapie wird dort kritisch gesehen, weil die Gefahr droht, dass eine mit Dauertherapie besser kontrollierbare COPD nicht erkannt wird. Die BÄK schlägt deshalb vor, die Zeilen 339 und 340 („1.3. Kombination von kurz wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum und Anticholinergikum“) zu streichen.</p>	<p>Eine Änderung der Empfehlung lässt sich nicht aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten, deren Kernaussage lautet: „Klinisch stabile Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer COPD werden bei Bedarf ein SAMA und / oder SABA empfohlen.“ Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich. Entsprechend wird der Beschlusstext nicht geändert. Dem G-BA ist bekannt, dass der veröffentlichte Teil der NVL-COPD das Kapitel „Management der Exazerbationen“ noch nicht umfasst.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

8.6	Bundesärztekammer (BÄK) vom 09.06.2022	<p>5) Zu Abschnitt 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“, Zeile 436ff.:</p> <p>Bei den Kriterien zu Überweisung/Weiterleitung/Mitbehandlung und/oder zur erweiterten Diagnostik von Patientinnen und Patienten ist bei dieser Gelegenheit anzumerken, dass eine langfristige orale Glukokortikosteroidtherapie nur in seltenen Ausnahmefällen als angemessen betrachtet werden sollte. Daher regt die BÄK an, den 2. Spiegelstrich des Abschnitts („zur Prüfung der Indikation einer längerfristigen oralen Glukokortikosteroidtherapie“, Zeile 437) im Sinne einer Posteriorisierung in der Aufzählung weiter nach unten zu verschieben und umzuformulieren in „Patientinnen und Patienten, die eine systemische Corticosteroid-Therapie erhalten“.</p> <p>In Anlehnung an weitere entsprechende aktuelle Empfehlung der NVL COPD wird außerdem vorgeschlagen, die Aufnahme folgender weiterer Kriterien bzw. Anlässe zu prüfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherung der Diagnose COPD, insbesondere zur differentialdiagnostischen Abgrenzung zum Asthma bronchiale • vor Initiierung einer Triple-Therapie (LAMA/LABA/ICS) und/oder einer Therapie mit Roflumilast als Add on“ (aufgrund der möglichen Komplexität dieser Therapieoptionen hierfür Überweisung an Pneumologin/Pneumologen) • Patientinnen und Patienten, die weiterhin rauchen – zumindest einmal im Krankheitsfall • Wunsch der Patientin/des Patienten 	<p>Die in der Aufzählung gewählte Reihenfolge ist bewusst nicht als eine Rangfolge gedacht. Insofern wird auf die vorgeschlagene Anpassung verzichtet. Die genannten Überweisungsanlässe sind nicht abschließend. Der Arzt oder die Ärztin sollen insbesondere bei den genannten Anlässen prüfen, ob eine Überweisung erforderlich ist. Die vorgeschlagenen Ergänzungen dieser Aufzählung sind daher entbehrlich.</p>
-----	--	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

8.7	Bundesärztekammer (BÄK) vom 09.06.2022	<p>6) Zu Anlage 12 „Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation“, Zeile 538ff.: In der Tabelle in Position 4 sollte auch hier die Kombination von SABA/SAMA gestrichen werden (vgl. die Hinwiese zu Abschnitt 1.5.8 „Medikamentöse Maßnahmen“, Zeile 339ff)</p>	siehe 8.5
8.8	Bundesärztekammer (BÄK) vom 09.06.2022	<p>7) Zu Anlage 12 „Chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD) – Dokumentation“, Zeile 539, Fußnote 1: Die in der ersten Fußnote aufgeführte Definition der Exazerbation erscheint problematisch, weil sie auch die langsam progrediente Erkrankung mit abbildet. In der NVL COPD wird die Exazerbation definiert als „eine akute, über mindestens 2 Tage anhaltende Verschlechterung der respiratorischen Symptome mit der Notwendigkeit einer Intensivierung der COPD-Therapie“. Empfehlung 2-11 erläutert, dass zur Erfassung der Exazerbationssymptome der MEP-Fragebogen genutzt werden kann (siehe NVL Tabelle 11).</p>	Dank und Kenntnisnahme. Der MEP-Fragebogen ist nicht als validierter Fragebogen veröffentlicht, sodass dieser in der aktuellen Aktualisierung des DMP COPD nicht berücksichtigt werden kann.
9 Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 09.06.2022			
9.1	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 09.06.2022	<p><u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u> Zu 1.5.1.2 Tabakentwöhnung Stellungnahme mit Begründung: Die BPtK begrüßt die im Beschlussentwurf vorgenommenen Differenzierungen und Erweiterungen hinsichtlich der Inhalte</p>	<p>KBV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Keine obligate Aufnahme des Fagerströmtests. Inhalationsrauchen verschlechtert die Prognose einer COPD erheblich. Tabakkarenz ist die wichtigste Maßnahme unabhängig von der Stärke der Tabakabhängigkeit eines COPD Patienten oder einer COPD Patientin. Im Vordergrund des DMP stehen die Maßnahmen, um das Rauchen aufzugeben.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>der Aufklärung der Patient*innen über die besonderen Risiken des aktiven und passiven Rauchens sowie des Konsums von E-Zigaretten, auf die die Beratungsstrategien und Empfehlungen zur Tabakabstinenz aufsetzen.</p> <p>Die Tabakabstinenz ist die wichtigste Maßnahme, um die Mortalität der COPD und die Exazerbationsrate zu reduzieren und die Progression der Erkrankung zu verlangsamen. Angesichts der Dauer und Intensität des Inhalationsrauchens bei denjenigen Patient*innen mit COPD, die auch zum Zeitpunkt der Einschreibung in das DMP COPD immer noch oder wieder regelmäßige Raucher*innen sind, ist davon auszugehen, dass in den meisten Fällen die Diagnosekriterien für eine Tabakabhängigkeit oder zumindest für einen schädlichen Gebrauch von Tabak erfüllt sind. Eine adäquate Diagnostik der Tabakabhängigkeit und der Stärke der Tabakabhängigkeit ist deshalb eine zentrale Voraussetzung für die weitere Therapieplanung, insbesondere ob eine Krankenbehandlung der tabakbezogenen Störung erforderlich ist und in welcher Intensität und in welchem Setting diese der Patient*in angeboten werden sollte. In diesem Sinne setzt die S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ eine Diagnostik der Tabakabhängigkeit nach den Kriterien des ICD-10 (F17.2 bzw. F17.1) voraus und empfiehlt in der Schlüsselempfehlung 3.2.3.2, dass zur weiterführenden Diagnostik der Fagerström-Test eingesetzt werden soll, um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen.</p>	<p>Darüber hinaus steht es Ärztinnen und Ärzten selbstverständlich frei auch die Erfassung der Stärke der Tabakabhängigkeit durchzuführen.</p> <p>GKV-SV, DKG: Der IQWiG-Bericht äußert sich nicht zum Fagerström-Test. Gemäß Empfehlung der NVL soll der Fagerströmtest (FTCD) nur bei rauchenden Patient*innen mit COPD zur weiterführenden Diagnostik eingesetzt werden, wenn es für die Therapie relevant ist, die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen.“ Die Empfehlung basiert auf einem Expert*innenkonsens. Insofern kann hier keine generelle Empfehlung für diesen Test ausgesprochen werden.</p>
--	--	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Dieser Stand der Empfehlungen zur Diagnostik aus der S3-Leitlinie „Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ sollte auch in den inhaltlichen Vorgaben zum DMP COPD angemessen abgebildet werden.</p> <p>Änderungsvorschlag zum ersten Spiegelstrich:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin oder jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden. <p>Bei regelmäßigen Raucherinnen und Rauchern soll das Vorliegen einer Tabakabhängigkeit bzw. eines schädlichen Gebrauchs von Tabak diagnostisch abgeklärt werden. Um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen, soll der Fagerström-Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) eingesetzt werden.</p>	
<p>9.2</p>	<p>Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 09.06.2022</p>	<p>Zu 1.5.1.2 Tabakentwöhnung</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Die im DMP COPD verwendete Einschränkung des Behandlungsangebots zur Tabakentwöhnung auf die ausstiegsbereiten Raucher*innen erscheint unangemessen und wird der Bedeutung der Tabakabstinenz in der Behandlung der COPD nicht gerecht. Zum einen stellt die Förderung der Motivation zum Verzicht oder zur Reduktion des Tabakkonsums eine kontinuierliche Aufgabe der behandelnden Ärzt*in dar, sodass die</p>	<p>Es werden keine Änderungen in den Spiegelstrichen 4 und 5 vorgenommen. Eine Änderung der Empfehlung lässt sich nicht aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich. Die Angaben zu den Tabakentwöhnungsprogrammen orientieren sich an den für Patientenschulungen geltenden Anforderungen gemäß DMP-A-RL (zielgruppenspezifisch, strukturiert, evaluiert, publiziert).</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>kategoriale Unterscheidung zwischen ausstiegsbereiten und nicht ausstiegsbereiten Raucher*innen nicht allein handlungsleitend sein sollte. Darüber hinaus sollten auch die gegenwärtig nicht ausstiegsbereiten Raucher*innen über die entsprechenden Behandlungsangebote zur Tabakentwöhnung informiert und ihnen ein entsprechendes Angebot unterbreitet werden für den Fall, dass sie sich in der Zukunft für einen Rauchverzicht entscheiden sollten. Statt des Begriffs „Hilfen“ sollte zudem der Begriff „Behandlung“ verwendet werden, um deutlich zu machen, dass es hierbei insbesondere um das Angebot von wirksamen Behandlungsmaßnahmen geht, die nicht als Präventionsmaßnahme gemäß § 20 SGB V im Sinne von Satzungsleistungen der Krankenkassen mit Zuzahlung durch die Versicherte* ausgestaltet werden dürfen, sondern als Krankenbehandlung von der gesetzlichen Krankenversicherung vollständig zu tragen sind. Studien weisen zudem auf einen positiven Zusammenhang zwischen Finanzierung der Intervention zur Raucherentwöhnung und den erzielbaren Abstinenzraten hin.</p> <p>Die Formulierung „nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung“ im DMP erscheint aus Sicht der BptK zu unpräzise. Es sollte vielmehr sichergestellt werden, dass die nachweislich wirksamen psychotherapeutischen Interventionen im Rahmen eines strukturierten multimodalen Entwöhnungskonzepts eingesetzt werden. In der S3-Leitlinie</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>„Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums“ wird mit der höchsten Empfehlungsstärke empfohlen, dass verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen (Empfehlung 4.3.3.1) bzw. verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen (Empfehlung 4.3.3.2) angeboten werden sollen. Dies sollte sich auch in der konkreten Formulierung zu den anzubietenden Maßnahmen bzw. zu der anzubietenden Behandlung widerspiegeln.</p> <p>Darüber hinaus ist zu beachten, dass insbesondere bei komorbider Tabakabhängigkeit und einer rezidivierenden depressiven Störung eine komplexe Interaktion zwischen Tabakkonsum, COPD und Depression besteht, es während eines Abstinenzversuchs zu einem Wiederauftreten oder einer Verstärkung der depressiven Symptomatik kommen kann und insgesamt die Entwöhnung sich bei dieser Patientengruppe häufig besonders schwierig gestaltet. Nicht zuletzt in diesen Fällen bedarf es einer intensiveren psychotherapeutischen Behandlung.</p> <p>Änderungsvorschlag zu Spiegelstrich 4:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Behandlungen Hilfen zur Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltenstherapeutische Interventionen verhaltensmodifizierende Maßnahmen 	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>men im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten oder von der Patientin selbst zu tragende, Medikamente.</p> <p>Änderungsvorschlag zu Spiegelstrich 5</p> <p>Jede rauchende Patientin und jeder rauchende Patient mit COPD soll Zugang zu einer Behandlung mit einem wirksamen, strukturierten, evaluierten und publizierten verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm erhalten.</p>	
9.3	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 09.06.2022	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“, Langversion, AWMF-Register Nr. 076-006, (Gültig bis 31.12.2025), Herausgeber: AWMF.</p>	Dank und Kenntnisnahme
10	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022		
10.1	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022	<p>Die Stellungnahme der DGP wird von folgenden Fachgesellschaften der AWMF unterstützt:</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V. (DGT)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e.V. (DGIIN)</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

10.2	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022	<p><u>Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</u></p> <p>Die vorliegende Fassung des Beschlussentwurfs berücksichtigt in weiten Teilen die bisher vorliegenden Empfehlungen der aktuellen NVL- COPD. Kritikpunkte sind im unten angefügten Text dargestellt.</p>	Dank und Kenntnisnahme
10.3	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022	<p><u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u> BE, Zeile 21</p> <p>Stellungnahme: Die Blutdruckmessung sollte wie bisher bei der Erstdiagnostik der COPD erfolgen sowie mindestens einmal jährlich im Verlauf, ferner im Rahmen von Exazerbationen.</p> <p>Begründung: Die arterielle Hypertonie ist wahrscheinlich die häufigste Komorbidität der COPD mit Auswirkungen auf die Prognose. Bei diastolischer Dysfunktion infolge Hypertonie kann die eingeschränkte Belastbarkeit auch Folge dieser Komorbidität sein und ist von ähnlichen Symptomen im Rahmen einer Exazerbationen zu differenzieren.</p> <p>Literatur: (1) Global Strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2022 Report. www.goldcopd.org</p> <p>Änderungsvorschlag: bisherigen Text beibehalten, eventuell obigen Text aufnehmen.</p>	<p>PatV, GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme, siehe Nr. 6.1</p> <p>KBV, DKG: Keine Aufnahme</p> <p>Aus Gründen der Datensparsamkeit und Datenminimierung soll die <u>optionale</u> Erfassung des Parameters erfolgen. Die Speicherung und Nutzung personenbezogener Daten müssen nach Art. 5 Abs. 1c DSGVO dem Zweck angemessen und erheblich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein.</p> <p>Da für die Dokumentation des Blutdruckes beim DMP COPD weder für die Qualitätssicherung noch die Evaluation eine Auswertung erfolgt, soll dieses Feld nicht obligat gefordert werden.</p>
10.4	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und	<p>1.2, Zeile 51</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p>	Dem Hinweis des Stellungnehmenden wird gefolgt und die

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022</p>	<p>Eine personalisierte Therapie von Patienten bedarf einer differenzierten Diagnostik und Therapie. Um diese zu gewährleisten, ist die korrekte Einschreibung der Patienten in das DMP-COPD für Patienten mit COPD bzw. in das DMP- Asthma für Asthmatiker unabdingbar. Daher ist eine valide Erstdiagnostik erforderlich, die mit „soll“ statt „sollte“ zu kennzeichnen ist. Sonst wird die inzwischen etablierte Einschreibung entweder in das DMP- Asthma oder in das DMP- COPD mit unzureichender Schärfe erfolgen, verbunden mit der Gefahr, z. B. kostspielige Biologica für das schwere Asthma bei COPD-Patienten einzusetzen, für die diese Therapie nicht indiziert ist.</p>	<p>entsprechende Formulierung („soll“) in den Beschlussentwurf unter Nummer 1.2. aufgenommen.</p>
10.5	<p>Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022</p>	<p>1.2.3 Stellungnahme mit Begründung: Nach Sicherung der Diagnose COPD sollte zeitnah eine Screening Untersuchung bezüglich eines Alpha-1-Protease- Inhibitor- Mangels durchgeführt werden. Diese Erbkrankheit wird häufig zu spät anhand eines rasch progredienten Lungenemphysems diagnostiziert. Zusätzlich zur Basistherapie kommt eventuell eine Substitutionstherapie mit dem entsprechenden Protease- Inhibitor in Betracht. Außerdem ist der Verzicht auf einen Tabakkonsum bei diesen Patienten noch wichtiger als bei allen übrigen Patienten mit COPD. Die Diagnosestellung kann durch eine geeignete Therapie die Progression der Erkrankung verlangsamen. Daher ist</p>	<p>Keine Aufnahme. Die Empfehlung des genannten Screenings bei allen Patientinnen und Patienten nach Diagnosesicherung der COPD lässt sich weder aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien noch aus der NVL COPD ableiten. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich. Eine detaillierte differentialdiagnostische Abklärung der COPD ist zudem nicht Bestandteil der Anforderungen an ein DMP.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>die möglichst frühzeitige Diagnostik und anschließende Therapie in der Hand des Facharztes wichtig. Literatur: (2) WHO meeting participants. Bull. World Health Organ 1997; 75:397-415. (1) GOLD Report 2022</p>	
10.6	<p>Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022</p>	<p>1.5.1.2, Zeile 158</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Zeile 158 Hier hat sich die Evidenz im Vergleich zur letzten Leitlinie Tabakentwöhnung bei COPD geändert. Die ist in der aktuellen NVL-COPD im entsprechendem Kapitel Tabakentwöhnung so formuliert und im Hintergrundtext ausführlich erläutert worden. Daher sollte der GBA-Text die aktuelle NVL-COPD von 2021 wiedergeben. Die NVL formuliert: 3-3: Eine Therapie zur Tabakentwöhnung soll sowohl zur Tabakentwöhnung motivierten rauchenden Patient*innen mit COPD, als auch Patient*innen ohne Entwöhnungswunsch angeboten werden. ↑↑</p> <p>Evidenzbasis Die Empfehlung basiert auf einem Expert*innenkonsens sowie indirekt auf der Evidenz zur Wirksamkeit der Therapiemaßnahmen zur Tabakentwöhnung.</p> <p>Rationale</p>	<p>Keine Aufnahme. Der hier genannte Aspekt ist bereits enthalten: „Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens [...] auf [...] verbunden mit spezifischen Behandlungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.“</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Tabakabhängigkeit ist eine häufige Komorbidität bei Patient*innen mit COPD (siehe Kapitel 2.5.1 Tabakabhängigkeit) und hat einen negativen Effekt auf den Verlauf der Erkrankung. Das Angebot einer Entwöhnungsbehandlung zeigt allen Patient*innen eine konkrete Handlungsoption auf. Da Evidenz für den Nutzen solcher Therapieangebote vorliegt (siehe Empfehlung 3-4), geht die Leitliniengruppe davon aus, dass ein Therapieangebot allen Patient*innen mit COPD nutzen kann und kaum Schadenspotenzial hat. Deshalb spricht sie konsensbasiert eine starke Empfehlung aus. Dabei beziehen sich Empfehlung und Empfehlungsstärke ausschließlich auf das Angebot der Therapie. In jedem Fall ist eine wertschätzende Kommunikation die Basis für ein solches Angebot. Dieses Angebot darf im Sinne der Empfehlung nicht zur Folge haben, weiterhin nicht aufhörbereite Patient*innen zu stigmatisieren (siehe Empfehlung 3-1).</p>	
10.7	<p>Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022</p>	<p>1.5.1.2, Zeile164 Zeile 164 Ohne der Entscheidung über die Bezahlung von Medikamenten vorgreifen zu wollen, ist hier anzumerken, dass eine Cochrane-Metaanalyse belegt, dass die Entwöhnungsraten besser sind, wenn die Kosten für Medikamente durch Dritte /z.B. den Krankenkassen, übernommen werden. Dies sollte im Dokument oder unter tragende Gründe vermerkt werden. Literatur: (3) Brand et al. Cochrane Database 2017, Issue 9. Art. No.: CD004305</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme. Die Stellungnahme enthält keinen Änderungsvorschlag.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

10.8	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022	<p>1.5.5, Zeile 225 Befürwortung der Aufnahme wie PatV.</p> <p>Begründung: Indikationen für die operative und endoskopische Lungenvolumenreduktion sind etabliert und werden derzeit für die aktuelle NVL- COPD formuliert. Das gegenwärtige Fehlen dieses Kapitels in der NVL- COPD (neben einigen anderen Anschnitten, z. B. dem Management der Exazerbation) darf nicht zur Eliminierung dieser Therapieoption beim schweren Emphysem führen.</p> <p>Literatur zur Evidenz: (1) GOLD Report 2022 (siehe oben)</p>	Dank und Kenntnisnahme. Die Therapieoption der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem ist im Beschlussentwurf berücksichtigt.
10.9	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022	<p>1.5.6.3 Zeile 275</p> <p>Vorschlag: Das Lungenkarzinom ist eine der wichtigsten Komorbiditäten der COPD. Daher sollte das Screening bezüglich eines Lungenkarzinoms nach den hierfür geltenden Empfehlungen in das DMP- COPD aufgenommen werden.</p> <p>Begründung: Angesicht der gehäuften Assoziation von COPD und Lungenkarzinom sowie besserer Behandlungsmöglichkeiten, insbesondere in den Frühstadien des Karzinoms sollte das Lungenkarzinom möglichst frühzeitig erkannt und behandelt werden.</p>	Das Lungenkarzinomscreening ist aktuell keine Leistung der GKV. Die Beratungen im G-BA dazu sind nicht abgeschlossen, sodass ein Screening in der aktuellen Aktualisierung des DMP COPD nicht in die Beratungen einfließen kann. Ein Hinweis auf das Lungenkarzinom als zu berücksichtigende Komorbidität wurde unter Nummer 1.5.6.3 aufgenommen.
10.10	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin	1.5.6.3. Somatische Komorbiditäten	siehe 1.1

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	e.V. (DGP) vom 09.06.2022	<p>Vorschlag: obstruktive Schlafapnoe (OSA) als weitere Komorbidität aufnehmen</p> <p>Das gemeinsame Auftreten von COPD und der Komorbidität obstruktive Schlafapnoe (OSA) ist für die Therapie und das Outcome relevant. Es bestehen bei der Koinzidenz stärkere Sauerstoffentsättigungen und eventuell auch mehr Episoden mit Hyperkapnie im Schlaf als beim alleinigen Vorliegen einer der beiden Erkrankungen, was konsekutiv zu einem erhöhten kardiovaskulären Risiko führt. Die Therapie der OSA bei Patienten mit COPD ist daher von großer Bedeutung.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die Ausführungen zu dieser Komorbidität erfolgen wegen der besonderen Gefährdung von COPD Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe, insbesondere der deutlichen Steigerung des kardiovaskulären Risikos.</p> <p>Literatur: (1) GOLD 2022 Report.</p> <p>Anmerkung: Die Komorbiditäten der COPD und ihre Bewertung sind in der bisherigen Publikation von Teilen der NVL-COPD nicht erfasst.</p>	
10.11	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022	<p>1,5,8,2, Zeile 408</p> <p>Zeile 408 Digitale medizinische Anwendungen.</p> <p>Hier hat sich bezüglich der Tabakentwöhnung die Evidenz durch eine Cochrane-Metaanalyse deutlich verbessert. Aller-</p>	<p>Zu digitalen medizinischen Anwendungen: Siehe 4.1 und 4.2</p> <p>GKV-SV: Darüber hinaus finden sich die Inhalte der in der Stellungnahme angesprochenen Kurzberatung vollumfänglich als</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>dings gibt es nur wenige Studien die speziell bei COPD durchgeführt worden sind. Da jedoch aus einer Vielzahl von anderen Studien bekannt ist, dass Interventionen, die bei einem allgemeinem Raucherkollektiv wirken, auch bei Patienten mit COPD wirksam sind (zumeist sogar wirksamer als in einem allgemeinem Kollektiv) hat die NVL-COPD u.a. die digitale medizinische Anwendungen empfohlen:</p> <p>Falls Patient*innen mit COPD – unabhängig von ihren Gründen dafür – die intensiven verhaltenstherapeutischen Maßnahmen nicht wahrnehmen können, stehen beispielsweise folgende weniger intensive Angebote zur Verfügung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kurzberatung und motivierende Gesprächsführung (siehe Kapitel 3.2.2 Kurzberatung und motivierende Gesprächsführung); • Telefonberatung (Rauchfrei-Telefon der BZgA; kostenfreie Servicenummer: 0800 8313131); • Online-Programme (digitale Gesundheitsanwendungen mit Bezug zur Raucherentwöhnung); • Selbsthilfe-Materialien. <p>Auch in dem OPS-9501 Multimodale stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung, der allerdings nicht entgeltrelevant ist, sind Internetangebote aufgeführt. Die in der NVL aufgeführten Angebote sind evidenzbasiert (Cochrane Metaanaly-</p>	<p>Empfehlung in den Spiegelstrichen unter Ziffer 1.5.1.2 im Beschlusstext.</p>
--	---	---

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		sen), wirksam und notwendig, da qualitätsgesicherte Tabakentwöhnungsprogramme insbesondere im ländlichen Raum nicht verfügbar sind.	
10.12	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022	Andere Digitale medizinische Anwendungen Seite 12 Hier sollte die App Kaia eventuell erwähnt werden, da mit einer randomisiert kontrollierten Studie bei COPD- Patienten positive Effekte bezüglich körperlicher Aktivität nachgewiesen wurden. Literatur: (4) Spielmanns M, et al. Thorax 2022;0:1–10. doi:10.1136/thoraxjnl-2021-218338	siehe 4.8., sowie Ergänzung in den Tragenden Gründen
10.13	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022	2 Zeile 478 Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren 4. Nach der aktuellen NVL sollen allen Patienten Angebote zur Tabakentwöhnung gemacht werden. Der Hintergrund und die Evidenz ist oben und in der NVL dargelegt. Nach der vorliegenden Evidenz sollten auch andere evidenzbasierte Entwöhnungshilfen neben Tabakentwöhnungsprogrammen einbezogen werden, u.a. da Tabakentwöhnungsprogramme gerade im ländlichen Raum nicht verfügbar sind (s.o.). Daher sollte der Indikator umformuliert werden: Hoher Anteil an Rauchern, die eine dokumentierte Anmeldung zu einem ambulanten Tabakentwöhnungsprogramm, einem Internet oder einem Telefonangebot erhalten haben.	siehe 10.6. Keine Aufnahme. Die Auswertung der Qualitätsziele beruht auf den Daten der Dokumentation Nr.12,13 sowie 14. Der hier aufgeführte Aspekt lässt sich aus den Dokumentationsparametern nicht berechnen. Der Qualitätsindikator bildet die Teilnahme an einem Tabakentwöhnungsprogramm und nicht die Anmeldung ab. Die Anmeldung allein ist kein Indikator für die Erfolgsrate im Hinblick auf Tabakentwöhnung.
10.14	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und	2 Zeile 478 Qualitätsziele, Qualitätsindikatoren 5.	Keine Aufnahme. Siehe 10.13. Zustimmung zu der Aussage, dass dieser Indikator nicht allein

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022</p>	<p>Der Anteil an Rauchern ist je nach Alter, Geschlecht, Wohnort, Bildungsgrad, sozialer Herkunft, Aufnahmegrund etc. sehr unterschiedlich. Die Praxen oder Krankenhäuser haben keinen relevanten Einfluss auf die behandelten Patienten und ihren Raucherstatus. Daher wird die Qualität durch diesen Indikator nicht abgebildet. Außerdem kann dieser Indikator zu Fehlreizen führen. Z. B. dass Raucher eher nicht behandelt werden. Entsprechend sollte der Indikator 5 gestrichen werden.</p>	<p>durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte beeinflussbar ist. Dennoch ist der Einfluss ärztlicher Motivation zur Tabakentwöhnung belegt.</p> <p>Dieser Effekt lässt sich kurz nach Eintritt in das DMP im Längsschnittkollektiv über die Anzahl der Rauchenden mit zunehmender Teilnahmedauer am DMP COPD abbilden. (siehe Evaluation von Infas/MNC: Bericht der strukturierten Behandlungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen zum 30.06.2019 – Indikation COPD: S. 76: C.6.4. Raucher laut Erstdokumentation und ihr aktueller Raucherstatus, https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4805/2019-06-30_DMP-Evaluationsbericht COPD infas MNC.pdf)</p>
10.15	<p>Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) vom 09.06.2022</p>	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>(1) Global Strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. 2022 Report. www.goldcopd.org https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/</p> <p>(2) WHO meeting participants. Bull. World Health Organ 1997; 75:397-415.</p> <p>(3) van den Brand et al. Cochrane Database 2017, Issue 9. Art. No.: CD004305.</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		(4) Spielmanns M, et al. Thorax 2022;0:1–10. doi:10.1136/thoraxjnl-2021-218338 Zusätzlich: S3-Leitlinie Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/076-006.html	
11	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 09.06.2022		
11.1	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 09.06.2022	<u>Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</u> Allgemeine Anmerkungen Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 11. Mai 2022 den Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation) beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Mit der nachfolgenden Stellungnahme möchte der Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), gerne den Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation), Stand: 12.05.2022 [1] kommentieren.	Dank und Kenntnisnahme
11.2	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V.	<u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u> II. (S. 2) Stellungnahme zum Beschlussentwurf [1] mit Begründung:	Keine Aufnahme. Diese Empfehlung lässt sich nicht aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	(VDD) vom 09.06.202	<p>„Anlage 11 Anforderungen an das strukturierte Behandlungsprogramm für Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)“</p> <p>Punkt 1 betrifft 1.(S.2): „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)“</p> <p>Unter 1.5.1.1 (S.5) Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen steht in Bezug auf ernährungstherapeutische Maßnahmen:</p> <p>„Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin oder den Patienten insbesondere hinweisen auf: [...] - eine adäquate Ernährung (hyperkalorisch bei Untergewicht).“</p> <p>Wir möchten hier kommentieren, dass laut der nationalen Versorgungsleitlinie COPD, Teilpublikation 2021 [2], untergewichtigen oder adipösen Patient*innen mit COPD eine Ernährungsberatung angeboten werden soll (Empfehlung 4-13, S. 53).</p> <p>Im jeweiligen Versorgungssektor wird „Ernährungsberatung“ als eine der möglichen Interventionsformen in der Ernäh-</p>	
--	---------------------	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Ernährungstherapie gesehen und aus leistungsrechtlicher Perspektive als Beratung gesunder Menschen bezeichnet. Bei der Ernährungstherapie handelt es sich um eine Ernährungsintervention mit therapeutischer Ausrichtung, die sich folglich richtet an Menschen mit einer Erkrankung wie Patient*innen mit COPD und die Ernährungsberatung beinhalten kann [3-5].</p> <p>Nach der besten verfügbaren Evidenz sollten neben untergewichtigen und adipösen Patient*innen mit COPD auch normal- und übergewichtigen Patient*innen mit COPD und einer krankheitsbedingten (Risiko für) Mangelernährung/Sarkopenie eine Ernährungstherapie zur Ernährungsoptimierung [6] und Erhalt/Verbesserung des Ernährungszustandes erhalten [3,4,7-22]. COPD geht häufig mit Begleiterkrankungen wie Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Krankheiten einher [4,13,23], die durch eine lebenslange Einhaltung ernährungstherapeutischer Maßnahmen günstig zu beeinflussen sind [3]. Deshalb sollten Patient*innen mit COPD eine individuelle Ernährungstherapie [3,4,23] im multidisziplinären Rahmen und im Übereinstimmung mit den im Beschlussentwurf [1] unter 1.3 (S. 4) genannten Therapiezielen und mit der unter 1.4 (S. 4,5) genannten differenzierten Therapieplanung nicht vorenthalten werden. Prozessgeleitete Ernährungstherapie umfasst nach dem German-Nutrition Care Process (G-NCP) [24] den Schritten Ernährungsassessment, Ernährungsdiagnose, Planung der Intervention, Durchführung der Intervention und Monitoring und Evaluation. 1.5.1.1 (S. 5)</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>Im Sinne einer patientensicheren, prozessgeleiteten Durchführung von Ernährungstherapie muss der dafür per Berufsgesetz (DiätAssG §3) [25] qualifizierte Gesundheitsfachberuf der Diätassistent*innen bzw. müssen dafür entsprechend qualifizierte Oecotropholog*innen/ Ernährungswissenschaftler*innen, wie beschrieben in Anlage 5 Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach §125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung [26] ausdrücklich genannt werden. Zur Initiierung der Ernährungstherapie bedarf es der ärztlichen An- oder Verordnung. Ärzte oder Ärztinnen selbst (Approbationsordnung für Ärzte § 27) [27] oder gar Medizinische Fachangestellte (Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten / zur Medizinischen Fachangestellten vom 26. April 2006) [28] sind per Approbationsordnung bzw. per Berufsausbildung in diesem Arbeitsgebiet nicht ausgebildet und könnten im Arbeitsalltag einen solch aufwendigen Prozess nicht durchführen.</p> <p>Änderungsvorschlag: 1.5.1.1 (S.5) Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen „Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll die Patientin oder den Patienten insbesondere hinweisen auf: [...] - eine adäquate Ernährung (hyperkalorisch bei Untergewicht). <i>Liegt bei der Patientin oder beim Patienten ein krankheitsbedingtes Risiko auf Mangelernährung/Sarkopenie und/oder Begleiterkrankungen wie Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-</i></p>	
--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<i>Krankheiten vor, sollte die Ärztin oder der Arzt eine Ernährungstherapie initiieren. Die Patientin oder der Patient sollte an einer Diätassistentin oder einem Diätassistenten bzw. an einer/einem entsprechend qualifizierten Oecotrophologin/Oecotrophologen oder Ernährungswissenschaftlerin/ Ernährungswissenschaftler überwiesen werden.“</i>	
11.3	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 09.06.202	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>1. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation), Stand: 12.05.2022. Berlin: G-BA; 2022. 1-21.</p> <p>2. Bundesärztekammer BÄK, Kassenärztliche Bundesvereinigung KBV, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD – Teilpublikation der Langfassung, 2. Auflage. Version 1. 2021. Berlin: Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (äzq),; 2021. p. 1-110. https://www.leitlinien.de/themen/copd/pdf/copd-2aufl-vers1.pdf Zugriff: 02.06.2022.</p> <p>5</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>3. Hauner H, Beyer-Reiners E, Bischoff G, Breidenassel C, Ferschke M, Gebhardt A, et al. Leitfaden Ernährungstherapie in Klinik und Praxis (LEKuP). Manual of Nutritional Therapy in Patient Care. <i>Aktuel Ernährungsmed</i> 2019;44(6):384-419. DOI: 10.1055/a-1030-5207.</p> <p>4. Schäfer C. Ernährungstherapie bei COPD. <i>Ernährung im Fokus</i> 2013;13(03-04):128-33.</p> <p>5. Buchholz D, Lang C. Kapitel 1 Entstehung und Definitionen. In: VDD-Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozessgeleitete Handeln in der Diätetik. Band 1. Manual für den German-Nutrition Care Process (G-NCP). Ein Standardwerk für die Durchführung, Weiterentwicklung, Überprüfung und Qualitätssicherung der Diätetik in Deutschland. Hrsg: Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD). Lengerich: Pabst Science Publishers, 2015. ISBN: 978-3-95853-119-2.</p> <p>6. van de Bool C, Mattijssen-Verdonschot C, van Melick PP, Spruit MA, Franssen FM, Wouters EF, et al. Quality of dietary intake in relation to body composition in patients with chronic obstructive pulmonary disease eligible for pulmonary rehabilitation. <i>Eur J Clin Nutr</i> 2014;68(2):159-65. DOI: 10.1038/ejcn.2013.257.</p>	
--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>7. Cederholm T, Jensen GL, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, Higashiguchi T, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition - A consensus report from the global clinical nutrition community. Clin Nutr 2019;38(1):1-9. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.002</p> <p>8. Cruz-Jentoft AJ, Bahat G, Bauer J, Boirie Y, Bruyere O, Cederholm T, et al. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. Age Ageing 2019;48(1):16-31. DOI: 10.1093/ageing/afy169</p> <p>9. Jensen GL, Cederholm T. The malnutrition overlap syndromes of cachexia and sarcopenia: a malnutrition conundrum. Am J Clin Nutr 2018;108(6):1157-8. DOI: 10.1093/ajcn/nqy314</p> <p>10. Barazzoni R, Bischoff SC, Breda J, Wickramasinghe K, Krznaric Z, Nitzan D, et al. ESPEN expert statements and practical guidance for nutritional management of individuals with SARS-CoV-2 infection. Clin Nutr 2020;39(6):1631-8. DOI: 10.1016/j.clnu.2020.03.022.</p> <p>11. Volkert D, Beck AM, Cederholm T, Cruz-Jentoft A, Goisser S, Hooper L, et al. ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics. Clin Nutr 2019;38(1):10-47. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.05.024</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>12. Rondanelli M, Faliva MA, Peroni G, Infantino V, Gasparri C, Iannello G, et al. Food Pyramid for Subjects with Chronic Obstructive Pulmonary Diseases. <i>Int J Chron Obstruct Pulmon Dis</i> 2020;15:1435-48. DOI: 10.2147/COPD.S240561.</p> <p>13. Schols AM, Ferreira IM, Franssen FM, Gosker HR, Janssens W, Muscaritoli M, et al. Nutritional assessment and therapy in COPD: a European Respiratory Society statement. <i>Eur Respir J</i> 2014;44(6):1504-20. DOI: 10.1183/09031936.00070914.</p> <p>14. Collins PF, Yang IA, Chang YC, Vaughan A. Nutritional support in chronic obstructive pulmonary disease (COPD): an evidence update. <i>J Thorac Dis</i> 2019;11(Suppl 17):S2230-S7. DOI: 10.21037/jtd.2019.10.41.</p> <p>15. Meteling-Eeken M, Schilling-Maßmann B. Die Bestimmung des Energie- und Eiweißbedarfs in der Ernährungstherapie. Beispiel COPD: Maßarbeit ist gefragt. <i>Ernährungs Umschau</i> 2012;59(12):690-4.</p> <p>16. Korkmaz C, Demirbas S, Vatansev H, Yildirim E, Teke T, Zamani A. Effects of comprehensive and intensive pulmonary rehabilitation and nutritional support on quality of life and functional status in patients with chronic obstructive pulmonary disease. <i>J Int Med Res</i> 2020;48(4):300060520919567. DOI: 10.1177/0300060520919567.</p>	
--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>17. Ferreira IM, Brooks D, White J, Goldstein R. Nutritional supplementation for stable chronic obstructive pulmonary disease. <i>Cochrane Database Syst Rev</i> 2012;12:CD000998. DOI: 10.1002/14651858.</p> <p>18. Kalde S. E&P: Orale Supplemente im klinischen Alltag. <i>Ernährungs Umschau</i> 2015;62(11):S43-S46.</p> <p>19. Aldhahir AM, Rajeh AMA, Aldabayan YS, Drammeh S, Subbu V, Alqahtani JS, et al. Nutritional supplementation during pulmonary rehabilitation in COPD: A systematic review. <i>Chron Respir Dis</i> 2020;17:1479973120904953. DOI: 10.1177/1479973120904953, with Editorial:</p> <p>20. van den Borst B. Nutritional supplementation during pulmonary rehabilitation in COPD: Do not expect an elixir of life but keep the hunger for more robust evidence. <i>Chron Respir Dis</i> 2020;17:1479973120904954. DOI: 10.1177/1479973120904954.</p> <p>21. Furulund E, Bemanian M, Berggren N, Madebo T, Rivedal SH, Lid TG, et al. Effects of Nutritional Interventions in Individuals with Chronic Obstructive Lung Disease: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. <i>Int J Chron Obstruct Pulmon Dis</i> 2021;16:3145-56. DOI: 10.2147/COPD.S323736. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8607124/pdf/copd-16-3145.pdf Zugriff: 07.06.2022.</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>6</p> <p>22. Aldhahir AM, Aldabayan YS, Alqahtani JS, Ridsdale HA, Smith C, Hurst JR, et al. A double-blind randomised controlled trial of protein supplementation to enhance exercise capacity in COPD during pulmonary rehabilitation: a pilot study. <i>ERJ Open Res</i> 2021;7(1). DOI: 10.1183/23120541.00077-2021. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8005591/pdf/00077-2021.pdf Zugriff: 07.06.2022.</p> <p>23. Vogelmeier C, Buhl R, Burghuber O, Criece CP, Ewig S, Godnic-Cvar J, et al. [Guideline for the Diagnosis and Treatment of COPD Patients - Issued by the German Respiratory Society and the German Atemwegsliga in Cooperation with the Austrian Society of Pneumology]. <i>Pneumologie</i> 2018;72(4):253-308. DOI: 10.1055/s-0043-125031</p> <p>24. Buchholz D, Lang C, Ohlrich S, Niemann K, Erickson N, Demirel A, et al. Kapitel 2 German-Nutrition Care Process. In: VDD-Leitlinie für die Ernährungstherapie und das prozessgeleitete Handeln in der Diätetik. Band 1. Manual für den German-Nutrition Care Process (G-NCP). Ein Standardwerk für die Durchführung, Weiterentwicklung, Überprüfung und Qualitätssicherung der Diätetik in Deutschland. Hrsg: Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD). Lengerich: Pabst Science Publishers, 2015. ISBN: 978-3-95853-119-2.</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>25. Bundestag, Bundesrat. Gesetz über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten (Artikel 1 des Gesetzes über den Beruf der Diätassistentin und des Diätassistenten und zur Änderung verschiedener Gesetze über den Zugang zu anderen Heilberufen) (Diätassistentengesetz - DiätAssG). Diätassistentengesetz vom 8. März 1994 (BGBl. I S. 446), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 24 Februar 2021 (BGBl. I S. 274) geändert worden ist. 2021. https://www.gesetze-im-internet.de/di_tassg_1994/BJNR044610994.html Zugriff: 07.06.2022.</p> <p>26. Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R), Berufsverband Oecotrophologie e.V. (VDOE), Deutsche Gesellschaft der qualifizierten Ernährungstherapeuten und Ernährungsberater - QUETHEB e.V., Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD), Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED). Anlage 5 Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach §125 Absatz 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung. LEGS: 7300501/7400501/2700551/2800551/2900551. Berlin, 2021. 1-12. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/aeltere_dokumente/2021-11_Vertrag_125_Abs.1_SGB_V_Ernaehrungstherapie_inkl.Anlagen_1-6.pdf Zugriff: 08.06.2022.</p>	
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>27. Bundesministerium für Gesundheit. Approbationsordnung für Ärzte (ÄApprO 2002) Approbationsordnung für Ärzte vom 27. Juni 2002 (BGBl. I S. 2405), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4335) geändert worden ist. Berlin: Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz; 2021. https://www.gesetze-im-internet.de/_apro_2002/BJNR240500002.html Zugriff: 07.06.2022.</p> <p>28. Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung über die Berufsausbildung zum Medizinischen Fachangestellten/zur Medizinischen Fachangestellten vom 26. April 2006. Bundesgesetzblatt 2006;2006(22):1097-1108. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/MFA_Verordnung_05052006.pdf Zugriff: 07.06.2022.</p>	
12.	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS) vom 09.06.2022		
12.1	<p>Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS) vom 09.06.2022</p>	<p><u>Stellungnahme zu spezifischen Aspekten</u> Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie, 1.2.1 Anamnese, Symptomatik und körperliche Untersuchung Stellungnahme mit Begründung: Im Beschlussentwurf zur Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) wird in den Therapiezielen die Vermeidung/Reduktion von krankheitsbedingten Veränderungen der körperlichen</p>	<p>Bei den unter 1.2.1 genannten anamnestischen Faktoren handelt es sich nicht um eine abschließende Aufzählung. Dies wird durch die Formulierung „insbesondere“ deutlich.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Aktivität angestrebt. Wir empfehlen vor diesem Hintergrund dringend, körperliche Aktivität in die Anamnese (1.2.1) aufzunehmen. Die Nationale VersorgungsLeitlinie COPD sieht dies entsprechend vor: https://www.leitlinien.de/themen/copd/2-auflage/kapitel-2</p> <p>Änderungsvorschlag: Aufnahme von „Körperliche Aktivität“ in die Liste der anamnestischen Faktoren ab Z. 64 im Beschlussentwurf.</p>	
12.2	<p>Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS) vom 09.06.2022</p>	<p>Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie, Paragraph 1.5.1.3</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Im Beschlussentwurf zur Änderung der Anlage 11 (DMP COPD) wird ein Kapitel „1.5.1.3 Körperliches Training“ aufgeführt. Aufgrund der stark ausgeprägten körperlichen Inaktivität bei vielen Personen mit COPD aller Schweregrade (vgl. Watz et al., 2009, Troosters et al., 2010) besitzen bereits Interventionen eine hohe Relevanz, die auf die Reduktion sedentären Alltagsverhaltens ausgerichtet sind. Diese Relevanz wird dadurch verstärkt, dass bereits das grundsätzliche Level körperlicher Aktivität bei COPD einen bedeutsamen Einfluss auf die Hospitalisierungsrate und die Mortalität hat (Garcia-Aymerich et al., 2006). Wir empfehlen daher, das vorliegende Kapitel sowohl auf strukturiertes „körperliches Training“ auszurichten, als auch auf die Reduktion von langem</p>	<p>Die vorgeschlagene Ergänzung lässt sich aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien nicht ableiten und überschreitet darüber hinaus auch den vom G-BA intendierten Detaillierungsgrad für diesen Bereich im Rahmen eines RL-Textes. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich.</p> <p>GKV-SV: Die vorgeschlagene Ergänzung lässt sich aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien nicht ableiten. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich. Darüber hinaus überschreitet die Ergänzung auch den vom G-BA intendierten Detaillierungsgrad für diesen Bereich im Rahmen eines Richtlinien-textes.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Sitzen und körperliche Aktivität im Alltag.</p> <p>Diese Dualität von körperlicher Alltagsaktivität und körperlichem Training findet sich auch in der Nationalen VersorgungsLeitlinie COPD wieder: https://www.leitlinien.de/themen/copd/2-auflage/kapitel-4</p> <p>Bei den Empfehlungen für körperliche Aktivität im Alltag kann auch auf den Nutzen von kurzen Einheiten (in der einschlägigen Literatur als „Short bouts“ bezeichnet) hingewiesen werden (vgl. Morris et al., 2021).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Als Titel des Kapitels schlagen wir „Körperliche Aktivität und körperliches Training“ vor. Der konkrete Vorschlag zum strukturierten körperlichen Training („mind. einmal wöchentliches Training“) sollte aus unserer Sicht flankiert werden von einer konkreten Empfehlung zu sedentärem Verhalten und körperlicher Aktivität im Alltag. Es könnte der Absatz eingefügt werden: „Bezüglich körperlicher Aktivität kann die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt darauf hinweisen, dass jede zusätzliche Bewegung gesundheitswirksam ist. Für Einsteiger sind 10 zusätzliche Minuten aerober körperliche Aktivität (z. B. zügiges Gehen) jeden Tag ein gutes Ziel.“</p>	
12.3	Deutscher Verband für Gesundheitssport	Anlage 11 der DMP-Anforderungen-Richtlinie, Paragraph 1.5.1.3	Die Empfehlung lässt sich aus den vom IQWiG bewerteten

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

	<p>und Sporttherapie e. V. (DVGS) vom 09.06.2022</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>In dem bereits oben aufgeführten Kapitel „Körperliches Training“ wird ein mindestens einmaliges körperliches Training pro Woche empfohlen. Für die Sicherstellung der Therapieadhärenz erscheint uns dieser Vorschlag angemessen. Für relevante Adaptationen im Hinblick auf das Krankheitsbild COPD und bedeutende Komorbiditäten greift diese Empfehlung auf Dauer zu kurz.</p> <p>Damit der behandelnde Arzt, die behandelnde Ärztin auch bei Personen (z. B. im frühen Stadium von COPD), die bereits eine einmalige Einheit pro Woche absolvieren, adäquat beraten kann, empfehlen wir auch hier einen Richtwert einzutragen. Aktuelle einschlägige Positionspapiere und Leitlinien empfehlen zum Beispiel ein ausdauerorientiertes Training, welches an 3 bis 5 Tagen pro Woche für jeweils 20-60 Min. durchgeführt werden sollte (u.a. Morris et al., 2021, Spruit et al., 2013). Krafttraining für die Hauptmuskelgruppen sollte an 2-3 Tagen pro Woche durchgeführt werden (u.a. Morris et al., 2021).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Folgende Sätze empfehlen wir zu ergänzen: „Für Personen, die bereits ein einmaliges körperliches Training pro Woche absolvieren sollten detaillierte Empfehlungen zu einem häufigeren Ausdauer- und Krafttraining vermittelt werden. Hierbei kann auf das Ziel von Ausdauertraining an 3-5 Tagen mit einer</p>	<p>Leitlinien nicht ableiten. Die hier vorgeschlagenen zusätzlichen Empfehlungen überschreiten darüber hinaus auch den vom G-BA intendierten Detaillierungsgrad für diesen Bereich im Rahmen eines RL-Textes. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich.</p> <p>GKV-SV: Die vorgeschlagene Ergänzung lässt sich aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien nicht ableiten. Der G-BA bewertet nach Abwägung diese Leitlinien als maßgeblich. Darüber hinaus überschreitet die Ergänzung auch den vom G-BA intendierten Detaillierungsgrad für diesen Bereich im Rahmen eines Richtlinientextes.</p>
--	--	--	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		jeweiligen Dauer von 20 bis 60 Minuten verwiesen werden. Krafttraining für die oberen und unteren Extremitäten sollte an 2-3 Tagen pro Woche durchgeführt werden. Eine moderate Intensität ist hier für initiale Gesundheitseffekte ausreichend, kann allerdings progressiv gesteigert werden.“	
12.4	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS) vom 09.06.2022	<p><u>Literaturverzeichnis:</u></p> <p>Garcia-Aymerich J et al. (2006). Regular physical activity reduces hospital admission and mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a population based cohort study. Thorax, 61, 772-778.</p> <p>Morris, N. R. et al. (2021). Exercise & Sports Science Australia (ESSA) position statement on exercise and chronic obstructive pulmonary disease. Journal of Science and Medicine in Sport, 24(1), 52-59.</p> <p>Spruit, M. A. et al. (2013). An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation. American journal of respiratory and critical care medicine, 188(8), e13-e64.</p> <p>Troosters, T. et al. (2010). Physical inactivity in patients with COPD, a controlled multi-center pilot-study. Respir Med, 104, 1005-1011.</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

		<p>Watz, H., Waschki, B., Meyer, T. & Magnussen, H. (2009). Physical activity in patients with COPD. Eur Respir J 33, 262-272</p>	
--	--	---	--

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom. 12. Mai 2022 eingeladen bzw.im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	5. Juli 2022	ja
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)	4. Juli 2022	ja
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie e.V. (DGHNO)	nein	nein
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	7. Juli 2022	ja
SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.	5. Juli 2022	ja
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	5. Juli 2022	ja
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)	11. Juli 2022	ja
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)	1. Juli 2022	ja
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)	nein	nein

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 13. Juli 2022 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 13. Juli 2022) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
2.	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
3.	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
4.	SPECTARIS Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Ana-	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 13. Juli 2022) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	lysen- und Medizintechnik e.V.		
5.	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
6.	Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
7.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung (SVDGV)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



Wortprotokoll

einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2, der Anlage 11 (DMP COPD) und der Anlage 12 (COPD-Dokumentation)

vom 13. Juli 2022

Vorsitzende:	Frau Maag
Beginn:	10:30 Uhr
Ende:	11:00 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Geriatrie (DGG):
Herr Prof. Dr. ...

Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS):
Herr Dr. ...

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP):
Herr Prof. Dr. ...
Herr Dr. ...

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.:
Frau Dr. ...
Frau ...

Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM):
Frau Dr. ...

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik
e. V.:
Frau ...

Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV):
Frau ...

Beginn der Anhörung: 10:30 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Meine Damen und Herren, ich darf Sie ganz herzlich zur 20. Sitzung des Unterausschusses begrüßen. Selbstverständlich begrüße ich auch die anwesenden Vertreter der Bänke, der Patientenvertretung ganz herzlich, dann natürlich auch die uns zugeschalteten: die Vertretung der Rechtsaufsicht, die Kolleginnen und Kollegen der Geschäftsstelle.

Jetzt würde ich den TOP 3 – die Genehmigung der Tagesordnung – vorziehen, und zwar schlicht deswegen, weil wir jetzt gleich im Anschluss die Anhörung zu Tagesordnungspunkt 5 durchführen wollen. Ich gehe davon aus, dass sich kein Widerspruch dagegen erhebt.

Die Sachverständigen sind alle da. Ich gucke in die Runde und stelle allgemeines Nicken und keinen Widerspruch fest. Dann steigen wir jetzt in die Anhörung zum Tagesordnungspunkt 5 ein. Ich begrüße die Teilnehmer virtuell. Sie sind jetzt alle bei uns; ich darf Sie als Sachverständige ganz herzlich zur mündlichen Anhörung begrüßen. Es geht um die Aktualisierung des DMP COPD. Herzlich willkommen hier bei uns im Unterausschuss! Sie haben alle Ihre schriftlichen Stellungnahmen eingereicht und sind heute hier bei uns, um einiges womöglich noch zu erklären.

Vielleicht zu Beginn einige organisatorische Hinweise: Sieben Institutionen haben von ihrem Recht Gebrauch gemacht, bei uns auch eine mündliche Stellungnahme abzugeben. Ich werde sie in alphabetischer Reihenfolge aufrufen. Ich bitte Sie, jeweils das Mikro zu verwenden und vor allem zu Beginn Ihren Namen und die Institution, die Sie vertreten, zu nennen, da es so für die Stenografen einfacher ist, das gleich in die richtige Reihenfolge zu bringen. Das Protokoll wird später im Internet veröffentlicht.

Dann noch der Hinweis: Sie dürfen davon ausgehen, dass wir Ihre schriftlichen Stellungnahmen mit Spannung gelesen haben und die zuständige Arbeitsgruppe sie auch bereits intensiv beraten hat.

Heute geht es darum, zu akzentuieren; die für Sie ganz wichtigen Gesichtspunkte noch einmal herauszuarbeiten, vielleicht auch zu ergänzen. Und für die Anwesenden hier im Saal geht es darum, Nachfragen stellen zu können und sie beantwortet zu bekommen; das wäre schön. – Das war die kurze Vorrede, und ich darf jetzt die Deutsche Gesellschaft für Geriatrie und von dort Herrn Prof. Dr. ... (DGG) aufrufen. Herr Prof. ... (DGG), Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. ... (DGG): Schönen guten Morgen! Ich bin als Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie hier, bin aber auch noch Präsidiumsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie und Gerontologie. Wir haben in unserem Fachbereich natürlich mit Patienten zu tun, die eine Menge von Problemen haben. Zwei Punkte sind mir hier wichtig. Der eine ist:

Die Zahl der Polypharmazie – fünf Präparate und mehr – wird oft übernommen und tradiert, kommt von der WHO, ist aber in meinen Augen nicht mehr alltagsrelevant, weil es einfach den Alltag gerade in der Altersmedizin nicht abbildet. Da braucht man andere Instrumente. Das will ich nur einmal kurz ansprechen.

Das Zweite ist: Wir haben einen nicht unerheblichen Anteil von älteren Menschen, die mit ihrer COPD, mit ihrem Asthma alt werden und dann bestimmte Eingangskriterien, die hier gefordert werden, nicht mehr erfüllen, weil sie zum Beispiel nicht mehr in der Lage sind, adäquat eine Lungenfunktionsprüfung durchzuführen. Damit ist die Quantifizierung des Schweregrades einer COPD zum Beispiel problematisch.

Die Behandlung ist aber an der Klinik orientiert, an der Exazerbationsrate, an der Symptomatik. Das heißt, da wird ja gar nicht mal zwingend eine Lungenfunktionsprüfung benötigt, um eine Differentialtherapie zu machen.

Deshalb wäre meine Anregung, auch noch einmal zu überlegen, ob nicht Patienten im Alter aufgenommen werden können, die genau in dem Bereich Probleme haben, nämlich eine adäquate Lungenfunktionsprüfung durchzuführen. Das sollte gerade für die älteren Patienten kein K.-o.-Kriterium sein, wonach sie also nicht an einem DMP-Programm teilnehmen dürfen.

Letzter Punkt sind die Komorbiditäten. Da ist eine ganze Menge aufgezählt, und Multimorbidität ist ja in der Altersmedizin gängig.

Eine Komorbidität – ich bin auch Schlafmediziner – sollte meines Erachtens auch Erwähnung finden: Das sind die schlafbezogenen Atmungsstörungen, die eine ganz hohe Prävalenz haben und als Komorbidität auch bei jüngeren Patienten berücksichtigt werden sollten, sodass man überlegen sollte, zumindest in irgendeiner Form ein Screening diesbezüglich, zum Beispiel in Form eines Fragebogens, aufzunehmen. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Herr Prof. ... (DGG), auch dafür, dass Sie die drei Minuten exakt eingehalten haben.

Gibt es Fragen an Herrn Prof. ... (DGG)? – Ich rufe es am Ende noch einmal insgesamt auf, wenn sich aus anderen Statements noch Fragen ergeben. Aber gibt es jetzt direkt Fragen an Herrn Prof. ... (DGG)? – Seitens der Patientenvertretung? – Herr ... (Patientenvertretung).

PatV: Eine Frage: Wenn Sie bei einem Patienten COPD festgestellt haben – Sie haben jetzt Alpha-1, das Defizit vergessen –, sollte dann gleich eine einmalige Testung durchgeführt oder das dem Zufall überlassen werden? Was ist da Ihre Meinung?

Herr Prof. Dr. ... (DGG): Was meinen Sie konkret mit Testung?

PatV: Den Test, ob hier eine genetische Veranlagung für eine frühzeitige COPD vorliegt. Das ist ja bei 10 000 Menschen in Deutschland der Fall.

Herr Prof. Dr. ... (DGG): Ja. Ich denke, das ist eine Frage, die auch die pneumologische Seite betrifft und da auch noch einmal besprochen werden sollte. In der Regel sind diese Patienten, wenn sie in unseren Bereich kommen – also Geriatrie 70 plus vom Alter her –, längst diagnostiziert, weil diese Krankheit sich in viel, viel jüngeren Jahren klinisch manifestiert. Da macht es aber in der Tat Sinn, auch an diese Differentialdiagnostik zu denken, gerade um das Lungenemphysem nicht zu übersehen. Und wir haben ja auch Behandlungsmöglichkeiten, wenn es entdeckt wird. – Im hohen Alter relativiert sich die Indikation.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. – Weitere Fragen sehe ich im Moment nicht. Dann danke ich Ihnen für den Moment, Herr Prof. ... (DGG), und rufe den Deutschen Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie auf, Herr Dr. ... (DVGS).

Herr Dr. ... (DVGS): Vielen Dank. Meine sehr verehrten Damen und Herren, körperliche Aktivität und körperliches Training besitzen bei COPD eine sehr hohe Relevanz. Die wissenschaftliche Evidenz für rehabilitative Effekte ist da für viele proximale und distale Endpunkte sehr stark. Das gilt auch in hohem Maße für die im DMP COPD avisierten Therapieziele.

Unsere Empfehlungen liegen Ihnen vor; das haben Sie eingangs gesagt. Deshalb möchte ich nur noch einen Punkt mit einer Argumentation unterstreichen:

Wir haben bereits empfohlen, das Kapitel zum strukturierten körperlichen Training um Alltagsaktivität zu erweitern.

Als Bewegungstherapeuten sehen wir in der Behandlung viele Personen im hohen Lebensalter mit sehr ausgeprägten funktionellen Einschränkungen. Dabei wird in den Konzepten mittlerweile immer sehr viel Wert auf Alltagstransfer gelegt und auf überdauernde Adhärenz zu körperlicher Aktivität. Dabei ist es wichtig, die Ziele niedrig genug zu stecken, damit ein Einstieg gelingt, auf der anderen Seite aber auch einen Ausblick zu schaffen.

Die Ziele niedrig zu stecken heißt, bei körperlicher Aktivität und im Sitzverhalten zu beginnen, überhaupt das Sitzverhalten zu reduzieren und körperliche Aktivität sukzessive – auch über

kleine Einheiten – in den Alltag einzubauen. Dies empfehlen wir im DMP auch so anzustreben und nicht lediglich mit dem strukturierten körperlichen Training hier in die Empfehlung zu gehen. – Vielen herzlichen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr Dr. ... (DVGS). – Gibt es Fragen an Herrn Dr. ... (DVGS)? – Das ist im Moment nicht der Fall. Dann einstweilen herzlichen Dank.

Es folgt die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, die Herren Prof. ... (DGP) und Privatdozent Dr. ... (DGP). Wie haben Sie es sich aufgeteilt? – Herr Dr. ... (DGP), bitte.

Herr Dr. ... (DGP): Da Prof. ... (DGP) noch nicht da ist, werde ich sprechen. Ich bin sowohl Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin als auch des Berufsverbandes der Pneumologen, bin Vorsitzender des Berufsverbandes der Pneumologen in Sachsen, bin also ein niedergelassener Kollege.

Das DMP ist ein sehr wichtiges Instrument, das wir haben und wo wir im niedergelassenen Bereich froh sind, das einsetzen zu können, das von den Patienten sehr dankbar angenommen wird. Ich denke, wir haben dort in der Versorgung sehr viel erreicht.

In den Dingen, die jetzt hier dargestellt werden, halte ich vor allem die Tabakentwöhnung für ein ganz, ganz wichtiges Thema. Wir kämpfen seit vielen Jahren darum, dass hier die strukturierte Tabakentwöhnung wirklich als eine Therapiemaßnahme aufgenommen wird, dass auch hier entsprechende medikamentöse Möglichkeiten geschaffen werden, die nicht im Endeffekt von den Patienten selbst zu tragen sind, sondern übernommen werden. Das ist ganz, ganz wichtig, da wir natürlich dort die größte Prävention haben, um im Endeffekt einer Verschlechterung einer COPD vorzubeugen, also hier frühzeitig eingreifen zu können. – Das ist der eine Punkt, der auch in unserer Stellungnahme dargestellt wurde.

Der zweite Punkt ist, dass ich meinen Vorredner unterstützen würde, dass sowohl die obstruktive Schlafapnoe als Komorbidität aufgenommen werden als auch der Stellenwert des Lungenkarzinoms als wichtige Komorbidität eine sehr große Rolle spielt und an der Stelle Berücksichtigung finden sollte.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Herr Dr. ... (DGP). – Gibt es Fragen an Herrn Dr. ... (DGP)? – Die Patientenvertretung, Herr ... (Patientenvertretung).

PatV: Können Sie etwas dazu sagen, dass laut Infas- und MNC-Bericht über die Jahre 2006 bis 2020 nur jährlich 1,2 Prozent aller COPD-Patienten, die Raucher waren, an einem Entwöhnungsprogramm teilgenommen haben? Was sind Ihrer Meinung nach die Ursachen?

Herr Dr. ... (DGP): Bei der COPD und vor allem den Patienten, die dort betroffen sind, spielen soziale Probleme eine sehr, sehr große Rolle, denke ich. Viele unserer Patienten sind nicht in der Lage, entsprechende Kosten, die mit diesen Entwöhnungen verbunden sind, zu stemmen. Hinzu kommt, dass die Medikamente, die zur Verfügung standen/steht, sich auch gewandelt haben in der Zeit, sodass das im Endeffekt erhebliche Kosten sind.

Da die Patienten nicht in der Lage sind, diese Kosten zu übernehmen, machen wir Angebote. Wir haben in Sachsen zum Beispiel mit der AOK einen Vertrag, sodass die Kosten dort teilweise zumindest – nicht die Medikamente betreffend – übernommen werden. Wenn wir den Patienten solche Angebote regelhaft machen würden, dann würde dies von den Patienten angenommen. Es ist einfach das Angebot – wenn es gemacht wird –, das aber vom Patienten getragen werden soll, der es sich nicht leisten kann. Das betrifft halt ein Großteil der Patienten. Daher ist natürlich die Nachfrage auch nicht so groß. Es reguliert sich über diesen Weg.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Eine Nachfrage von Herrn ... (Patientenvertretung)? – Bitte.

PatV: Ich kann mir das trotzdem nicht erklären, da das ja voraussetzen würde, dass etwa 98 Prozent aller COPD-Patienten sozial schwach wären. Ich kenne genug Raucher und COPD-

Patienten, die nicht der sozial schwachen Gruppe angehören, und auch dort ist die Rate nicht besser.

Herr Dr. ... (DGP): Es ist sicher eine Frage von Angebot und Nachfrage; das ist völlig richtig. Es ist natürlich auch richtig, dass ein Teil der Kollegen diese Leistungen erst gar nicht anbietet, weil sie natürlich die Erfahrung gemacht haben, dass hier im Endeffekt zu wenig Nachfrage auf der anderen Seite ist.

Es bedarf ja auch einer entsprechenden Qualifikation, es bedarf entsprechender Kurse, um das strukturiert anzubieten. Ich kann nur für Sachsen sagen, dass das dort, seit wir es angeboten haben, deutlich besser angenommen wird und die Patienten mehr nachfragen.

Rauchen ist eine Sucht wie die Alkoholsucht auch, und es gehört auch die Erkenntnis des Patienten dazu, dass er es selbst möchte. Das heißt, ein Großteil der Patienten möchte es natürlich nicht, oder es ist ihnen schwer zu vermitteln. Ein Teil der Patienten schafft es selbst, aufzuhören. Aber im Endeffekt denke ich, dass Angebot und Nachfrage hier das Hauptproblem sind und dass wenig Kurse angeboten werden, weil die Nachfrage gering ist, weil Patienten, wenn sie selbst in Leistung gehen müssen, hier doch relativ schnell abblocken.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. – Herr ... (Patientenvertretung), der G-BA diskutiert ja an vielen Stellen das Thema Tabakentwöhnung, unter anderem auch die Produkte zur Tabakentwöhnung – beim Herrn Prof. Hecken immer im Arzneimittelbereich. Auch in der Qualitätssicherung gibt es da Entwicklungen. Also da glauben wir, dass wir schon weiterkommen.

Keine weiteren Fragen? – Dann kommt jetzt die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, Frau Dr. ... (DGSM).

Frau Dr. ... (DGSM): Ich spreche für die Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin, in deren Vorstand ich bin, und wollte gern bestimmte Punkte unserer schriftlichen Ausführungen noch genauer erläutern. Und zwar ist uns vor allem sehr wichtig, dass die Koinzidenz von COPD und obstruktiver Schlafapnoe, was man auch Overlap nennen kann, im DMP implementiert wird, und zwar sowohl bei der ergänzenden Diagnostik als auch bei den Komorbiditäten, und zwar aus folgenden Gründen:

Wir sind der Meinung, dass dieses gleichzeitige Vorkommen beider Erkrankungen sehr häufig ist. Um das zu unterstützen haben wir Prävalenzzahlen mitgebracht. Wir haben beim Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung Zahlen zum Beispiel für 2020 erfragt, und wenn man sich dann die DRGs für die entsprechenden Diagnosen anschaut, stellt man ein gemeinsames Vorkommen beider Erkrankungen bei etwa 10,2 Prozent fest, wenn man Patienten über 40 Jahre heranzieht – was sehr häufig ist. Wir wissen auch, dass das gemeinsame Vorkommen beider Erkrankungen auch eine prognostische Relevanz hat, dass die Prognose der COPD schlechter ist, wenn zusätzlich eine obstruktive Schlafapnoe vorkommt – aus verschiedenen Gründen.

Deswegen sind wir der Meinung, dass bei Patienten mit COPD eine Diagnostik hinsichtlich der schlafbezogenen Atmungsstörungen erfolgen sollte. Und wir meinen, man sollte obligat Fragen in Richtung obstruktiver Schlafapnoe beim Anamnesegespräch einfügen und bei Verdacht entsprechende Fragebögen ausfüllen lassen – da gibt es gute. Und wenn sich daraus eine hohe Prätestwahrscheinlichkeit ergibt, sollte man entsprechend der S3-Leitlinie dann die weitere Diagnostik in Richtung obstruktiver Schlafapnoe einleiten.

Und wir denken: Auch in der nationalen Versorgungsleitlinie COPD wäre es wichtig, diese Komorbidität zu implementieren.

Unser zweiter Punkt – ich habe nur noch wenig Zeit – geht in die Richtung der Messung des PaCO₂ im Schlaf. Wir denken, bei bestimmten Patientengruppen, und das betrifft insbesondere Patienten, die am Tag ein PaCO₂ zwischen 40 und 50 mm/Hg haben, macht es sehr viel Sinn, auch eine Messung im Schlaf zu machen, am besten [Tonstörung]. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Punktlandung Dank Ihnen, Frau Dr. ... (DGSM). – Gibt es Fragen? – Das ist nicht der Fall. Herzlichen Dank.

Als Nächstes kommt in der alphabetischen Reihenfolge SPECTARIS, der Industrieverband für Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik, und von dort Frau ... (SPECTARIS). Sie haben das Wort, Frau ... (SPECTARIS).

Frau ... (SPECTARIS): Sie haben ja schon gesagt: Die schriftliche Stellungnahme liegt vor. Ich würde heute noch einmal betonen wollen, dass sich uns hier am Beispiel der Aktualisierung der DMP-Anforderungen-Richtlinie für COPD die grundsätzlichere Frage gestellt hat, wie sich die Verknüpfung zwischen den Anforderungen an digitale medizinische Anwendungen in den DMP-Anforderungen-Richtlinien mit den Anforderungen gemäß der Verordnung für digitale Gesundheitsanwendungen und dem DiGA-Verzeichnis gestaltet, und dies insbesondere im Kontext des hochdynamischen Umfelds, das wir ja wirklich sehen, in dem kontinuierlich neue DiGAs entwickelt und geprüft werden, wo wir vielleicht eine direktere Verbindung der DiGAs, die hier aufgelistet sind, in der DMP-Anforderungen-Richtlinie anregen würden. Es wäre also gut, wenn noch einmal erläutert werden könnte, wie sich die Verbindung gestaltet oder wie das in Zukunft vielleicht direkter stattfinden kann. Das wäre unsere Anregung, die ich hier noch einmal betonen möchte.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Frau ... (SPECTARIS). – Gibt es Fragen an Frau ... (SPECTARIS)? – Herr ... hat eine Frage für die Patientenvertretung.

PatV: Warum gibt es zu den neuen DiGAs so wenig kontrollierte vergleichende relevante Studien – und nur Befragungen und Angebote, mitzumachen?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Frau ... (SPECTARIS).

Frau ... (SPECTARIS): Wieso es wenige Studien gibt? – Könnten Sie die Frage wiederholen?

PatV: Warum gibt es zu den neuen DiGAs ganz, ganz wenige relevante vergleichende Studien, die eine Evidenz nachweisen – statt irgendwelcher beschreibender Anwendungen, die nicht evidenzbasiert sind?

Frau ... (SPECTARIS): Ich glaube, das ist recht schwer zu beantworten über die mittlerweile, glaube ich, 30 – 40 digitalen Anwendungen, die vorläufig gelistet sind. Das entspricht ja alles den Vorgaben in der DiGA-Verordnung. Ich glaube, das ist eine Frage, die sich sehr spezifisch auf verschiedene DiGAs bezieht, die man nicht so allgemein beantworten kann.

Herr Prof. Dr. ... (DGP): Vielleicht kann ich etwas dazu sagen; Entschuldigung, ich bin ein paar Minuten später gekommen.

Herr ... (Patientenvertretung), Sie haben natürlich absolut recht mit dem Statement, aber: Diese Studien kommen jetzt. Das ist ja ein sehr neues Fachgebiet, und es ist so, dass diese Anwendungen einfach auch die Forschertypen brauchen. Ich sehe das bei mir in der Abteilung, dass die jungen Leute das machen. Es gibt ja jetzt auch zunehmend Studien. Wenn Sie zum Beispiel die YouTube-Videos der Atemwegsliga nehmen, stellen Sie fest, dass es viele, viele Studien gibt, die jetzt wirklich auch Evidenz produzieren. Wir haben in unserem Statement erwähnt, die Kaia-App noch einmal hervorzuheben als randomisiert-kontrollierte Studie, Evidenz hoch, publiziert im BMJ Thorax zur Frage: Wie ist körperliche Aktivität nach erfolgreicher Rehabilitation zu bewerten?

Sie haben absolut recht: Da gibt es viele, viele beschreibende Sachen, und man muss sortieren, und das wird in den nächsten Jahren, denke ich, sehr, sehr viel mehr werden, wenn auch die Journals, die jüngeren Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler einfach begriffen haben, dass das in der nächsten Zeit wichtig ist.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr Prof. ... (DGP), vielen Dank. – Nur: Ihre Gesellschaft war schon an der Reihe. Ich gebe nachher noch einmal die Gelegenheit, wenn es Nachfragen gibt. Ich öffne dann noch einmal für alle, aber jetzt war eigentlich SPECTARIS an der Reihe. Die Reihenfolge sollten wir bitte einhalten.

Jetzt hat sich Frau Dr. ... (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) gemeldet. – Stopp, ich dachte, Sie gehören zur Patientenvertretung. Nein, Sie gehören zum Verband digitale Gesundheitsversorgung. Sie bringen das bitte nachher in Ihrem Statement unter, oder vielleicht fragt Sie ja auch jemand noch dazu. Dann sind wir wieder in der Tagesordnung. – Jetzt gehe ich mal davon aus, dass SPECTARIS keine weiteren Fragen offengelassen hat. – Ich sehe keine weiteren Wortmeldungen. Dankeschön, Frau ... (SPECTARIS).

Jetzt kommt der Spitzenverband der Heilmittelverbände, Frau ... (SHV).

Frau ... (SHV): Ich habe heute tatsächlich keine Ergänzung oder Präzisierung zu machen, von daher wirklich nur ein sehr kurzer Beitrag: Ich bin da, damit ich, falls es Fragen zu unserer Stellungnahme gibt, Antworten geben kann. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Das ist sehr freundlich von Ihnen, Frau ... (SHV). – Gibt es Fragen an Frau ... (SHV)? – Das ist nicht der Fall.

Jetzt kommt als Schluss sozusagen der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung. Angemeldet sind Frau Dr. ... und Frau Wer spricht? – Frau Dr. Bitte.

Frau Dr. ... (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.): Ich bin Geschäftsführerin des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung. Ganz kurz nur die Kommentierung, weil es ja gerade auch um die DiGAs ging und das natürlich auch ein Thema ist, das uns intensiv beschäftigt.

Wir sehen im Verzeichnis, dass alle vorläufig aufgenommenen DiGAs randomisierte kontrollierte Studien durchführen. Das heißt, da wird viel kommen; die haben ja ein Jahr Zeit, diese Studie durchzuführen. Das heißt, wir werden da Evidenz in Form von Assitives sehen, und bei den dauerhaft aufgenommenen sehen wir das ja heute schon.

Und was uns umtreibt, ist, dass wir es sehr gut fänden, wenn die Unternehmen frühzeitig, wenn sie Studien planen, *[Tonstörung]* sozusagen die Anforderungen, die beim BfArM gestellt werden und die vom G-BA an DMP, was die Evidenz angeht, die beiden kennen und vorab auch planen können, sodass sie im Prinzip beiden Anforderungen gerecht werden.

Anders die Zeitschiene – das hatte auch der Verband SPECTARIS schon eingebracht: Die letzte Aktualisierung dieses DMP-Programms ist ja von 2016, sodass ich meine, dass man irgendwie schaut, wie die Evidenz, die ja kommen wird, dann auch zeitnah in dieses Managementprogramm einfließen kann.

Jetzt würde ich das Wort meiner Kollegin ... (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) übergeben, die noch einmal spezifisch auf die assistive Studie von der Kaia-COPD-APP eingeht.

Frau ... (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.): Ich bin auch in Vertretung des Spitzenverbandes Digitale Gesundheitsversorgung hier. Es wurde ja schon angesprochen, dass die *[Tonstörung]* COPD Evidenz aus einer randomisiert-kontrollierten vergleichenden Studie vorliegt in einer Population von Patienten direkt nach der Absolvierung einer stationären Reha. Und in dieser Studie konnte gezeigt werden, dass sich in der Interventionsgruppe nach sechs Monaten keine Veränderung der täglichen Schritte gezeigt hat, während sich in der Kontrollgruppe die täglichen Schritte um über 1000 Schritte am Tag reduziert haben. Dieser Unterschied ist signifikant.

Zusätzlich konnten wir bezüglich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen am CAT, eine deutliche Verbesserung in der Interventionsgruppe zeigen, die sich in der Kontrollgruppe mit über drei Punkten verschlechtert hat. Auch dieser Unterschied ist nach sechs Monaten signifikant.

Ich würde mich da auch noch einmal Frau ... (Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e. V.) anschließen: Es kommt jetzt viel Evidenz nach von vorläufig gelisteten DiGAs, die dauerhaft werden und RCTs nachreichen, und wir müssten hier in den Zeitschienen wirklich schneller werden, damit diese auch explizit im DMP genannt werden können.

Deswegen würden wir anregen, dass an den relevanten Stellen auch vermerkt wird, dass hier relevante DiGAs, die dauerhaft ins Verzeichnis aufgenommen worden sind, zur Anwendung kommen sollten.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen beiden. Damit haben wir die jeweils ersten drei Minuten der Anhörung bewältigt. Haben sich weitere Fragen an die Sachverständigen ergeben? – Das ist nicht der Fall. Dann darf ich mich ganz herzlich bei Ihnen bedanken, meine Damen und Herren, dass Sie uns zur Verfügung gestanden haben.

Herzlichen Dank für die Mühe und Ihnen noch einen schönen Tag!

Schluss der Anhörung: 11:00 Uhr