

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 11. Änderung der DMP-Anforderungen- Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)

Vom 19. April 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. April 2018 beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am 17. November 2017 (BAnz AT 13.02.2018 B3), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. In Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) wird die laufende Nummer 10 wie folgt gefasst:

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Administrative Daten		
„10	Einschreibung wegen	KHK/Diabetes mellitus Typ 1/Diabetes mellitus Typ 2/Asthma bronchiale/COPD/chronische Herzinsuffizienz“

2. In Anlage 5 „Anlage 5 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)“ werden unter der Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen nach „3. direkter Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen nach Ziffer 1.5.3.1).“ die folgenden Sätze eingefügt:

„Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit ist nicht möglich.

Besteht neben der chronischen Herzinsuffizienz eine KHK bzw. handelt es sich um eine Herzinsuffizienz als Folge einer KHK, sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, von welchem der beiden DMP-Programme die Versicherte bzw. der Versicherte stärker profitiert. Danach ist die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.“

3. Der Richtlinie werden folgende Anlage 13 und 14 angefügt:

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

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

1.1 Definition der chronischen Herzinsuffizienz

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

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

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

1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

Zur Zielgruppe gehören Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen Herzinsuffizienz bei systolischer Dysfunktion, bei denen eine Einschränkung der linksventrikulären Auswurfleistung (Ejektionsfraktion, LVEF) $\leq 40\%$ festgestellt wurde. Die LVEF muss durch ein bildgebendes Verfahren bestimmt worden sein.

Auch asymptomatische Patientinnen und Patienten können am DMP teilnehmen, wenn eine Einschränkung der LVEF $\leq 40\%$ bereits nachgewiesen wurde.

1.3 Therapieziele

Eine Herzinsuffizienz ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Die Lebensqualität ist besonders durch eine Einschränkung der Belastbarkeit und eine hohe Hospitalisationsrate vermindert. Daraus ergeben sich folgende Therapieziele, die gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten besprochen und entsprechend der individuellen Lebensplanung festgelegt werden:

- Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, insbesondere durch Steigerung/Erhaltung der Belastungsfähigkeit mit dem Ziel einer selbstbestimmten Lebensführung,
- Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung/Verlangsamung einer Progression der bestehenden kardialen Funktionsstörung,
- Reduktion der Sterblichkeit,
- Vermeidung von Hospitalisationen und
- adäquate Behandlung der Komorbiditäten.

1.4 Therapeutische Maßnahmen

1.4.1 Allgemeine Maßnahmen

Allen Patientinnen und Patienten soll empfohlen werden, regelmäßig tägliche körperliche Aktivität dauerhaft in ihren Lebensstil zu integrieren (z. B. Spazierengehen, Treppensteigen). Empfohlen werden sollte für wenig trainierte Patientinnen und Patienten 5-10 Minuten zweimal wöchentlich. Angestrebt werden sollte im Verlauf 20-60 Minuten zwei- bis fünfmal die Woche. Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit der Patientin bzw. des Patienten anzupassen.

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

Vor Beginn eines Trainings sollten Belastungstests durchgeführt und Kontraindikationen ausgeschlossen werden, insbesondere auch bei ICD Trägern.

Die Ärztin oder der Arzt überprüft regelmäßig, ob die Patientin oder der Patient von einer Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert.

Die Flüssigkeitsaufnahme sollte sich am klinischen Zustand der Patientinnen und Patienten und an deren Nierenfunktion orientieren. Eine Beschränkung der Flüssigkeitsaufnahme auf 1,5 bis 2 Liter pro Tag ist bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz, anhaltenden Stauungszeichen, Hypervolämie und/oder Hyponatriämie zu erwägen. Eine exzessive Flüssigkeitsaufnahme ist zu vermeiden.

Des Weiteren ist grundsätzlich eine Mäßigung des Alkoholkonsums anzustreben. Bei Verdacht auf alkoholinduzierte Kardiomyopathie ist Abstinenz anzustreben.

Eine Nikotinabstinenz ist anzustreben.

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

1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz

1.4.2.1 Allgemeine Grundsätze der medikamentösen Therapie

Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sollen vorrangig Medikamente zur Behandlung der Herzinsuffizienz verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Nummer 1.3 genannten Therapieziele in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden.

Um die nachgewiesene Morbiditäts- und Mortalitätsreduktion zu erreichen, soll eine vorsichtige Aufdosierung unter engmaschiger Kontrolle der subjektiven Verträglichkeit, der Vitalparameter und der laborchemischen Befunde erfolgen.

Die Titration soll in kleinen Schritten und mit der gebotenen Wartezeit zur Beobachtung der Wirkung erfolgen. Insbesondere bei bestehender Komorbidität sollten Blutdruck, Herzfrequenz, Herzrhythmus und der Elektrolythaushalt (Natrium und Kalium) sowie die Nierenfunktion kontrolliert werden.

1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen

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

- **Therapie mit Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmer):**

Für alle Patientinnen und Patienten mit einer LVEF \leq 40% wird, unabhängig vom Schweregrad der Herzinsuffizienz, eine Therapie mit einem ACE-Hemmer empfohlen. Eine Behandlung mit ACE-Hemmern verbessert die Prognose und Symptomatik der Erkrankung. Es sollen insbesondere ACE-Hemmer verwendet werden, für die eine Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz belegt ist.

Die jeweilige Zieldosis ist durch eine langsame Steigerung der Dosierung anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird, erfolgt die Behandlung in der maximal von der Patientin oder vom Patienten tolerierten Dosis.

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

Alle klinisch stabilen Patientinnen und Patienten sollten einen Betablocker erhalten. Es sollen nur Betablocker verwendet werden, für die eine Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz belegt ist (Bisoprolol; Carvedilol; Metoprolol succinate (CR/XL); Nebivolol für Patientinnen und Patienten > 70 Jahre).

Die jeweilige Zieldosis ist durch eine langsame Steigerung der Dosierung anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird, erfolgt die Behandlung in der maximal von der Patientin oder vom Patienten tolerierten Dosis.

Die Dosierung von ACE-Hemmern und von Betablockern ist bei symptomatischer Hypotonie entsprechend anzupassen, so dass die Behandlung von der Patientin oder vom Patienten toleriert wird. Dabei ist zu beachten, dass vor einer Dosisreduktion aufgrund einer symptomatischen Hypotonie zunächst die Dosierung der übrigen blutdrucksenkenden Begleitmedikation reduziert wird.

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

Patientinnen und Patienten mit einer LVEF \leq 30 %, die trotz optimaler Therapie mit ACE-Hemmer und Betablocker und Diuretikum im Stadium NYHA II-IV sind, sollten additiv mit MRA in niedriger Dosierung behandelt werden. Voraussetzungen bei Therapiebeginn sind eine ausreichende Nierenfunktion und der Ausschluss einer Hyperkaliämie. Es ist zu beachten, dass mit steigender Dosierung die Gefahr einer Hyperkaliämie zunimmt. Daher sind in diesem Fall in der Einstellungsphase in der Regel vierwöchentliche Kontrollen des Serum-Kaliums in den ersten drei Monaten erforderlich, danach in regelmäßigen Abständen.

Empfohlene medikamentöse Therapie für ausgewählte Patientengruppen mit systolischer Herzinsuffizienz:

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

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

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

- **Therapie mit Ivabradin:**

Bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF $\leq 35\%$ und persistierenden Symptomen (NYHA II-IV), trotz einer Behandlung mit einer evidenzbasierten Betablockerdosierung (oder maximal tolerierte Dosis oder Betablocker-Unverträglichkeit/-Kontraindikation), einem ACE-Inhibitor (oder ARB) und einem MRA (oder ARB), die einen stabilen Sinusrhythmus und eine Ruheherzfrequenz ≥ 75 Schläge/Minute aufweisen, sollte eine ergänzende Medikation mit Ivabradin erwogen werden. Liegt kein stabiler Sinusrhythmus vor, soll die Therapie mit Ivabradin beendet werden.

- **Therapie mit einem Angiotensin Rezeptor Neprilysin Inhibitor (ARNI):**

Bei Patientinnen und Patienten die unter einer optimalen Therapie mit einem ACE-Hemmer/ARB, einem Betablocker und einem MRA weiterhin symptomatisch sind, wird eine Umstellung des ACE-Hemmers/ARB auf ARNI (Sacubitril/Valsartan) empfohlen. Langzeitdaten mit Blick auf seltenere mögliche Nebenwirkungen mit dieser Therapie liegen bislang noch nicht vor.

- **Therapie mit Diuretika:**

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

- **Therapie mit Herzglykosiden (Digitalis):**

Bei Patientinnen und Patienten, die trotz Therapie mit einem Betablocker ein chronisches therapierefraktäres tachykardes Vorhofflimmern aufweisen, kann eine zusätzliche Therapie mit Digitalis erwogen werden. Für Patientinnen und Patienten mit Sinusrhythmus stellt Digitalis lediglich ein Reservemedikament dar und sollte bei diesen Patientinnen und Patienten nur gegeben werden, wenn sie trotz Ausschöpfung der vorgenannten medikamentösen Therapie weiterhin im Stadium NYHA III-IV sind.

- **Orale Antikoagulationstherapie:**

Bei Vorhofflimmern besteht ein besonders hohes Risiko für thromboembolische Ereignisse, so dass hier in der Regel eine effektive orale Antikoagulation (bei Vitamin-K-Antagonisten INR 2-3) durchzuführen ist. In diesem Fall sollte eine ggf. bestehende Thrombozytenaggregationshemmung in der Regel beendet und auf die orale Antikoagulation umgestellt werden. Über eine in besonderen Situationen (z. B. Stent-Implantation) dennoch indizierte Kombinationstherapie ist in Kooperation mit der qualifizierten Fachärztin oder dem qualifizierten Facharzt bzw. der qualifizierten Einrichtung zu entscheiden. Die Herzinsuffizienz allein ist keine Indikation für eine orale Antikoagulation.

1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität

Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz weisen häufig Komorbiditäten auf. Diese können nicht nur Einfluss auf die Prognose haben, sondern auch die Therapie der Herzinsuffizienz beeinflussen und ggf. eine Priorisierung erfordern. Insbesondere ist auf Gegenanzeigen, Anwendungsbeschränkungen und Arzneimittelwechselwirkungen zu achten. So sollten beispielsweise NSAR inklusive COX-2-Inhibitoren, Antiarrhythmika der Klasse I und Kalziumantagonisten mit negativer inotroper Wirkung (Verapamil- / Diltiazem-Typ) vermieden werden.

Relevante Komorbiditäten der Herzinsuffizienz sind unter anderem chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Depression, Diabetes Mellitus Typ II und Niereninsuffizienz.

- **COPD:**

Bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und COPD stellt die Gabe von Betablockern keine Kontraindikation dar. Es sollten vorrangig kardioselektive Betablocker angewendet werden.

Inhalative Glukokortikosteroide zur Behandlung der COPD gelten als sicher für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz. Sind systemische Glukokortikosteroide in der Therapie einer exazerbierten COPD erforderlich, sollte die geringstmögliche Dosis und die kürzestmögliche Behandlungsdauer angestrebt werden sowie engmaschige Gewichtskontrollen erfolgen (Salz- und Wasserretention unter Glukokortikosteroiden entsteht innerhalb von wenigen Tagen bis Wochen).

- **Depression:**

Auf Symptome einer Depression sollte geachtet und diese ggf. weiter exploriert werden. Sofern eine medikamentöse Therapie notwendig ist, sollten trizyklische Antidepressiva, insbesondere wegen ihrer proarrhythmischen und negativ inotropen Wirkung vermieden werden. Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) gelten in der Anwendung als sicher, gleichwohl kann aus der vorliegenden Studienlage keine Aussage zur Anwendung bei gleichzeitig vorliegender Herzinsuffizienz abgeleitet werden.

- **Diabetes Mellitus Typ II:**

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

Es sollte beachtet werden, dass Thiaziddiuretika diabetogen wirken oder die Stoffwechsellage bei Diabetikern verschlechtern können. Es sollte beachtet werden, dass Betablocker Symptome der Hypoglykämie bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus maskieren können.

- **Niereninsuffizienz:**

Patientinnen und Patienten mit einer deutlichen Verschlechterung der Nierenfunktion sollten auf reversible Ursachen überprüft werden. Je nach ermittelten Ursachen kommen bspw. folgende Maßnahmen in Betracht:

- In Folge einer Dehydratation: Dosisreduktion oder Pausieren der Einnahme von Diuretika, ggf. Lockerung einer Flüssigkeitsrestriktion
- Bei Therapie mit ACE-Hemmer, ARB, MRA: Überprüfung einer Dosisreduktion oder Pausieren der Medikamenteneinnahme

1.4.4 Spezielle interventionelle Maßnahmen

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

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

1.4.4.1 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)

Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz können unter bestimmten Voraussetzungen von einer kardialen Resynchronisationstherapie bezüglich Symptomatik und Sterblichkeit profitieren. Für Patientinnen und Patienten, die hinsichtlich ihres Allgemeinzustandes für eine CRT in Frage kommen (z. B. keine schwerwiegende Einschränkung der Lebenserwartung), sollte die Indikation insbesondere beim Vorliegen folgender Kriterien geprüft werden:

- Symptomatik trotz optimaler medikamentöser Therapie (NYHA II-IV) und
- LVEF \leq 35% sowie
- Linksschenkelblock mit QRS \geq 130ms und Sinusrhythmus.

1.4.4.2 Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz und der individuellen Situation (keine schwerwiegende Einschränkung der Lebenserwartung und guter funktioneller Status) können Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz von der Implantation eines ICD profitieren. In folgenden Situationen sollte geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer ICD-Implantation zur Verhinderung eines plötzlichen Herztodes profitieren kann:

Zur Sekundärprävention nach lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen:

- Patientinnen und Patienten nach überlebtem plötzlichen Herztod;
- anhaltende, hämodynamisch wirksame Kammertachykardien (die nicht durch vermeidbare Ursachen bedingt sind).

Zur Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei ischämischer Kardiomyopathie:

- Patientinnen und Patienten mit einer trotz optimaler Pharmakotherapie hochgradig eingeschränkten LVEF \leq 35 % und Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II-III. Bei Patientinnen und Patienten in der chronischen Postinfarktphase gilt dies frühestens vierzig Tage nach dem Infarktereignis.

Vor der Implantation eines ICD sollten die Patientinnen und Patienten auch darüber aufgeklärt werden, dass sich die Indikation für den ICD im Krankheitsverlauf verändert und dass die Systeme in der Palliativsituation abgeschaltet werden können.

1.4.5 Besondere Aspekte beim Fortschreiten der Erkrankung

Das Fortschreiten der Herzinsuffizienz ist häufig begleitet von wiederholten Hospitalisierungen aufgrund kardialer Dekompensationen trotz Ausschöpfung therapeutischer Maßnahmen. Verunsicherungen und Ängste der Patientin bzw. des Patienten und ggf. der Angehörigen bezüglich des Krankheitsverlaufs (z. B. zunehmendes Herzversagen bzw. Risiko eines plötzlichen Todes) sollten möglichst frühzeitig erkannt und besprochen werden. Es sollten Informationen zu palliativen Angeboten, zu häuslichen Unterstützungsangeboten vermittelt und im Bedarfsfall eingeleitet werden. Auf die Möglichkeit der Erstellung einer Patientenverfügung sollte hingewiesen werden. Es sollten Fragen zum Einsatz bzw. zur Deaktivierung von Herzschrittmacher/Defibrillator und zu Wiederbelebungspräferenzen geklärt werden.

1.5 Monitoring

1.5.1 Allgemeines Monitoring

Im Rahmen des Monitorings wird der klinische Status der Patientinnen und Patienten regelmäßig überprüft. Dabei sollen insbesondere Hinweise zur Belastbarkeit in

Alltagssituationen und zum Volumenstatus erhoben werden. Um eine eventuelle Volumenbelastung rechtzeitig zu erkennen, soll das Körpergewicht regelmäßig, auch durch die Patientinnen und Patienten selbst, kontrolliert werden.

Mit symptomatischen Patientinnen und Patienten sollte, soweit möglich, das Protokollieren von täglichen Gewichtskontrollen vereinbart werden. Die Patientinnen und Patienten sollten dazu aufgefordert werden, bei einem deutlichen, kurzfristigen Gewichtsanstieg (zum Beispiel mehr als 1 Kilogramm in 24 Stunden oder mehr als 2,5 Kilogramm pro Woche) die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt zu konsultieren. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt sollte prüfen, ob die Patientin oder der Patient auf der Grundlage des Gewichtsprotokolls selbständige Anpassungen der Diuretikadosis (insbesondere Schleifendiuretika) vornehmen kann.

Die tatsächlich eingenommene Medikation, einschließlich der Selbstmedikation, und mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie sind zu erfragen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen zu können.

Im Rahmen der körperlichen Untersuchung ist insbesondere zu achten auf:

- die Jugularvenenfüllung,
- periphere Ödeme,
- Zeichen der pulmonalen Stauung bei der Auskultation von Herz und Lunge,
- den Ernährungszustand, wobei insbesondere zu prüfen ist, ob eine eventuell vorliegende kardiale Kachexie durch eine Hypervolämie maskiert wird,
- den Blutdruck im Liegen und im Stehen und
- Herzrhythmus und Herzfrequenz (insbesondere als Hinweis auf neu aufgetretenes Vorhofflimmern).

In mindestens halbjährlichen Abständen sind Natrium, Kalium und Kreatinin im Serum sowie die Nierenfunktion durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung zu kontrollieren. Häufigere Kontrollen können insbesondere bei einer Therapieänderung erforderlich sein.

Eine routinemäßige Röntgen-Thorax-Kontrolle, eine routinemäßige Langzeit-EKG-Kontrolle, die Bestimmung des Digitalisspiegels bei Therapie mit Herzglykosiden oder die Bestimmung natriuretischer Peptide (BNP) gehören nicht zum Monitoring.

1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management

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

1.5.2.1 Hausarztbasierte besondere Unterstützungsangebote

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

- Zustand nach Dekompensation/stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz oder

- komplikationsträchtigen Komorbiditäten

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

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

1.5.2.2 Facharztbasierte besondere Unterstützungsangebote

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

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

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

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

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

1.5.2.3 Allgemeine Anforderungen an die besonderen Unterstützungsangebote

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

- Praxis-/Einrichtungsbasierte Versorgungsmodelle, die eine Kontinuität der Versorgung gewährleisten

- Festlegung von Anforderungen an die fachliche Qualifikation der nichtärztlichen Fachkräfte
- Gewährleistung der Datensicherheit
- Standardisierte Vorgehensweise und Dokumentation (z. B. Standardgesprächsprotokoll)

Festlegungen zum zeitlichen Umfang und zur kontrollierten Beendigung der Unterstützungsangebote

1.6 Kooperation der Versorgungsebenen

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

1.6.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen der in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben. In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit chronischer Herzinsuffizienz eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin, diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln in Nummer 1.6.2 sind von der Ärztin, vom Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn ihre besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientin oder des Patienten aus den dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

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

Der Arzt oder die Ärztin hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung oder Weiterleitung zur Mitbehandlung und zur erweiterten Diagnostik und Risikostratifizierung von Patientinnen und Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Fachärztin beziehungsweise zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

- bei Fortschreiten der chronischen systolischen Herzinsuffizienz, trotz individuell angepasster Therapie gemäß Nummer 1.4.1 und 1.4.2,
- falls erforderlich zur Erreichung einer optimalen medikamentösen Therapie gemäß Nummer 1.4.2,

- zur Kontrolle mittels Echokardiographie bei relevanten Verschlechterungen des klinischen Zustandes der Patientin oder des Patienten,
- zur Abklärung von Indikationen für spezielle interventionelle Maßnahmen gemäß Nummern 1.4.4.1 und 1.4.4.2 zu einem diesbezüglich qualifizierten Facharzt oder zu einer diesbezüglich qualifizierten Fachärztin oder zu einer diesbezüglich qualifizierten Einrichtung,
- zur Abklärung einer Transplantationsindikation.

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

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

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

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

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

Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

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

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit mindestens halbjährlicher Kontrolle der eGFR und der Serum-Elektrolyte	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen mindestens halbjährlich eGFR und Serum-Elektrolyte bestimmt wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die einen ACE-Hemmer oder ARB erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die einen ACE-Hemmer oder ARB erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
3	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen Betablocker erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die einen Betablocker erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
4	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination von ACE Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die eine Kombination von ACE Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
5	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind: Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer Herzinsuffizienz-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf die bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern
6	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit NYHA I-III: Hoher Anteil die regelmäßig körperliches Training betreiben	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III die regelmäßig körperliches Training betreiben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III
8	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmern/ARB und/oder Betablockern: Adäquater Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis von ACE-Hemmern/ARB und/oder Betablockern	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis von ACE-Hemmern/ARB und/oder Betablockern erreicht haben bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ACE-Hemmer/ARB und/oder Betablocker

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm Chronische Herzinsuffizienz profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

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

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz können am strukturierten Behandlungsprogramm teilnehmen, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe erfüllen. Dazu gehören ebenfalls Patientinnen und Patienten die die Diagnose der chronischen Herzinsuffizienz mit der in der Nummer 1.2. genannten systolischen Dysfunktion in der Vergangenheit erhalten und aktuell unter medikamentöser Therapie eine Verbesserung der LVEF erfahren haben.

Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit ist nicht möglich.

Besteht neben der chronischen Herzinsuffizienz eine KHK bzw. handelt es sich um eine Herzinsuffizienz als Folge einer KHK, sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, von welchem der beiden DMP-Programme die Versicherte bzw. der Versicherte stärker profitiert. Danach ist die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.

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

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

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

4.2 Schulungen der Versicherten

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

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.

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

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

- a. Tod
- b. ungeplante Herzinsuffizienz-bedingte stationäre Aufenthalte
- c. NYHA-Stadium
- d. leitliniengerechte Medikation
- e. Schulungen
- f. regelmäßiges körperliches Training

Abweichend von § 6 Abs. 3 Nr. 2 endet der Evaluationszeitraum für den erstmalig zu erstellenden Bericht nach 48 Monaten, beginnend mit dem 1. Tag des der frühesten Zulassung eines DMP Herzinsuffizienz folgenden Quartals.

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

Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten 6 Monaten	Ja/Nein
2	Symptomatik	NYHA I / NYHA II / NYHA III / NYHA IV
Relevante Ereignisse		
3	Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation ¹	Anzahl
Medikamente		
4	ACE-Hemmer Evidenzbasierte Zieldosis	Ja/Nein/Kontraindikation ² /ARB Erreicht/Nicht erreicht/Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht

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

² Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

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

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

”

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

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

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Angabe erforderlich für NYHA I-III