

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 35. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Vom 18. April 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. April 2024 beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3, AT 26.08.2014 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage 13 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„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 Auswurfraction (Ejektionsfraktion, LVEF) ≤ 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 ≤ 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 mit stabiler Herzinsuffizienz (New York Heart Association - NYHA I-III) soll empfohlen werden, regelmäßig tägliche körperliche Aktivität dauerhaft in ihren Lebensstil zu integrieren. Körperliche Aktivität umfasst sowohl die Bewegung im Alltag (zum Beispiel Spazierengehen, Treppensteigen, Gartenarbeit) als auch körperliches Training in Form von Sport am besten unter Anleitung in Gruppen (z. B. Rehabilitationssport in Herzgruppen oder ggf. in Herzinsuffizienzgruppen).

Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit der Patientin bzw. des Patienten anzupassen. Basis des körperlichen Trainings ist Ausdauertraining. Dynamisches Krafttraining kann, wenn möglich, ergänzt werden.

Empfohlen werden sollte für wenig trainierte Patientinnen und Patienten fünf bis zehn Minuten tägliches leichtes Ausdauertraining, mit langsamer Steigerung. Angestrebt werden sollte im Verlauf ein moderates Ausdauertraining 20 bis 30 Minuten drei – bis viermal die Woche.

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 und Patientinnen und Patienten entsprechend zu motivieren.

Eine Nikotinabstinenz ist anzustreben.

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt klärt die Patientinnen und Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens, des Konsums von E-Zigaretten und des Passivrauchens

für Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben:

- Der Raucherstatus sollte bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollten in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.

Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.

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 Aufdosierung bis zur Zieldosierung bzw. maximal tolerierten Dosis unter engmaschiger Kontrolle der subjektiven Verträglichkeit, der Vitalparameter und der laborchemischen Befunde erfolgen.

Bei der an der Symptomatik und Progression orientierten Stufentherapie soll die Titration 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.

Nach 6 bis maximal 12 Wochen soll bei Patientinnen und Patienten, die weiterhin symptomatisch sind und noch nicht alle prognoseverbessernden Substanzen erhalten, unter Berücksichtigung individueller Therapieziele, Komorbidität und Verträglichkeit, eine Therapieintensivierung mit einer weiteren prognoseverbessernden Substanz erfolgen.

Bei initial geplanter Vierfachkombination soll eine Therapieinitiierung möglichst nacheinander, mit nicht mehr als zwei prognoseverbessernden Substanzen gleichzeitig erfolgen. Dies dient in erster Linie der Vermeidung von Hypotonie bedingten Komplikationen wie orthostatischer Dysregulation und Stürzen sowie Elektrolytentgleisungen. Für die Therapieinitialisierung mit einer weiteren Substanz ist eine Titrierung bis zur Zieldosierung bzw. maximal tolerierten Dosis keine Voraussetzung.

1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen

1.4.2.2.1 Prognoseverbessernde medikamentöse Therapie

Renin-Angiotensin-System-Inhibitoren (RASi):

Angiotensin-Converting Enzyme-Inhibitoren (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 an der Verträglichkeit orientierenden 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.

Angiotensin-1-Rezeptor-Antagonisten (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.

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.

Beta-Rezeptorenblocker (Betablocker):

Allen klinisch stabilen Patientinnen und Patienten wird ein Betablocker empfohlen. 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 an der Verträglichkeit orientierenden 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.

Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA):

Patientinnen und Patienten mit einer LVEF \leq 30 %, die trotz optimaler Therapie mit ACE-Hemmer (ggf. ARB) und Betablocker symptomatisch sind, wird eine Therapie mit MRA empfohlen. Voraussetzungen bei Therapiebeginn sind eine ausreichende

Nierenfunktion und der Ausschluss einer Hyperkaliämie. Die jeweilige Zieldosis ist durch eine an der Verträglichkeit orientierenden 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. 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 von etwa vier Monaten.

SGLT2-Inhibitoren:

Bei Patientinnen und Patienten, die unter einer optimalen Therapie mit einem ACE-Hemmer/ARB, einem Betablocker und gegebenenfalls einem MRA weiterhin symptomatisch sind, wird eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor empfohlen. Bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 oder chronischer Niereninsuffizienz sollte eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor auch initial empfohlen werden.

Alle prognoseverbessernden Substanzen können auch als initiale Therapie in Betracht gezogen werden (siehe unter 1.4.2.1). Es ist zu berücksichtigen, dass MRA nur zusätzlich zu einer Standardtherapie zugelassen sind.

1.4.2.2 Symptomverbessernde medikamentöse Therapie und weitere Medikamente

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.

Ivabradin:

Bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF ≤ 35 % und persistierenden Symptomen (NYHA II-IV), trotz einer Behandlung mit einer evidenzbasierten Betablockerdosierung (oder maximal tolerierte Dosis oder Betablocker-Unverträglichkeit/-Kontraindikation), einem ACE-Hemmer (oder ARB, ggf. ARNI) und einem MRA, 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.

Herzglykoside (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 prognoseverbessernden 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 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. Wirkstoffe, die eine Herzinsuffizienz verschlechtern können, sollen möglichst vermieden, jedenfalls nur nach sorgfältiger Nutzen-Schaden-Abwägung eingesetzt werden.

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 2, Niereninsuffizienz und schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS).

- 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, sollten die geringstmögliche Dosis und die kürzestmögliche Behandlungsdauer angestrebt werden sowie engmaschige Gewichtskontrollen erfolgen (Salz- und Wasserretention unter Glukokortikosteroiden entstehen 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 2:

Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollten primär, d.h. unabhängig vom HbA1c-Wert und zusätzlich zur Standardtherapie, eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Die Kombinationstherapie mit Metformin ist bei Vorliegen einer dekompensierten Herzinsuffizienz kontraindiziert.

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 Typ 2 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.

- **Schlafbezogene Atmungsstörungen:**

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

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 ≤ 35 % und Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II-III. Bei Patientinnen und Patienten in der chronischen Postinfarktphase gilt dies frühestens vierzig Tage nach dem Infarkt ereignis.

Vor der Implantation eines ICD sollten die Patientinnen und Patienten auch darüber aufgeklärt werden, dass der Krankheitsfortschritt der Herzinsuffizienz unbeeinflusst bleibt, im Krankheitsverlauf die Indikation für eine ICD-Implantation (z.B. bei Aggregatwechsel) neu beurteilt werden muss 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. Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach § 31a SGB V informiert.

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 (ggf. 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 Digitalispegels bei Therapie mit Herzglykosiden oder die Bestimmung natriuretischer Peptide (BNP) gehören nicht zum Monitoring.

1.5.2 Telemonitoring

Bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herzinsuffizienz nach NYHA II oder NYHA III Stadium mit einer Ejektionsfraktion < 40% vorliegt und die Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates (ICD, CRT-P, CRT-D) sind oder die im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden sind, soll der Arzt oder die Ärztin die Indikation zur leitliniengerechten Beobachtung durch Telemonitoring mit implantierten oder externen kardialen Messgeräten prüfen.

Hierbei sind die Vorgaben der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz zu beachten.

Mittels des Telemonitorings werden Vitalparameter, die sich krankheitsbedingt verändern und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand datengestützt zeitnah erhoben. Diese werden durch ein ärztliches telemedizinisches Zentrum gesichtet. Durch die Beobachtung der Werte kann im Falle einer Verschlechterung eine zeitnahe medizinische Reaktion erfolgen.

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 bestehen insbesondere bei:

- akuter oder chronischer Dekompensation,
- zur Durchführung von speziellen interventionellen Maßnahmen gemäß Nummern 1.4.4.1 und 1.4.4.2, zur Abklärung einer Indikation für ein Herzunterstützungssystem oder einer Herztransplantation in diesbezüglich jeweils qualifizierten Einrichtungen.

Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung bei Patientinnen und Patienten zu erwägen insbesondere bei Neuauftreten und Dekompensation von Komorbiditäten (z. B. Pneumonie, diabetische Ketoazidose, akute Nierenschädigung, hämodynamisch relevante Arrhythmie) oder Dekompensation der Grunderkrankung (z. B. akutes Koronarsyndrom, Ischämie, Klappenfehler) sowie wiederholte ICD- Schocks.

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Die Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung ist individuell und frühzeitig zu beurteilen. Dabei sind der Schweregrad der Herzinsuffizienz, bedeutende Begleit- und Folgeerkrankungen sowie die psychosoziale Belastung zu beachten.

Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme. Patientinnen und Patienten sollen 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. Damit soll die selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft gefördert werden. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation verfolgt das Ziel, die durch eine Herzinsuffizienz resultierenden Beeinträchtigungen der Aktivitäten und Teilhabe oder Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern 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

Laufende Nummer	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 mit mindestens 6 Monaten Teilnahmedauer
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination aus prognoseverbessernden Substanzen erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination aus mindestens zwei prognoseverbessernden Substanzen erhalten
3	Hoher Anteil an geschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung noch nicht geschult sind: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung teilgenommen haben.
4	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter

	mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung innerhalb der letzten 12 Monate	Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung innerhalb der letzten 12 Monate, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit mindestens 12 Monaten Teilnahmedauer
5	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit NYHA I-III: Hoher Anteil die regelmäßig körperliches Training betreiben	Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III, bei denen körperliches Training möglich ist: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die regelmäßig körperliches Training betreiben
6	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmer oder ARB: Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmer oder ARB: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben
7	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Betablocker: Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Betablocker: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben
8	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA: Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben

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

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die 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

systemischen 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, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann. Sofern zum Zeitpunkt der Vertragsschlüsse zu strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren Schulungsprogramme noch nicht evaluiert sind, dürfen diese zum Gegenstand des Vertrages gemacht werden, wenn spätestens mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein muss. Die Publikation muss spätestens 18 Monate nach Abschluss der Evaluation vorliegen. Sobald evaluierte und publizierte Schulungsprogramme vorliegen, sollen diese in den Verträgen zu strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden. Die Verträge sind entsprechend anzupassen. Bereits laufende Evaluationsstudien zu anderen in den Verträgen integrierten Schulungen können innerhalb des vorgesehenen Evaluationszeitraumes von vier Jahren zu Ende geführt werden. Während dieses Zeitraums können die Verträge hinsichtlich dieser Schulungen unverändert weitergeführt werden.

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

Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 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 Absatz 3 Nummer 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 Absatz 2 Nummer 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.“

II. Die Anlage 14 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt gefasst:

„Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten sechs 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	Ja / Nein / Kontraindikation ² / ARB
4a	Evidenzbasierte Zieldosis ACE-Hemmer oder ARB	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht
5	Betablocker	Ja / Nein / Kontraindikation
5a	Evidenzbasierte Zieldosis Betablocker	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht
6	Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA):	Ja / Nein / Kontraindikation
6a	Evidenzbasierte Zieldosis MRA	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht
7	SGLT2 - Inhibitor	Ja / Nein / Kontraindikation
Schulung		
8	Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein
9	Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Herzinsuffizienz-spezifischen Schulung teilgenommen ⁵	Ja / Nein
10	Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen ¹	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
11	Regelmäßiges körperliches Training ⁴	Ja / Nein / Nicht möglich

12	Führen eines Gewichtsprotokolls	Ja / Nein / Nicht erforderlich
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	
4	Hinweis für die Ausfüllanleitung: Angabe erforderlich für NYHA I-III	
5	Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der ersten Dokumentation zu machen.“	

III. Der Beschluss tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals eines Jahres in Kraft, nicht jedoch am ersten Tag des ersten Quartals eines Jahres. Folgt auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger der erste Tag des ersten Quartals eines Jahres, tritt der Beschluss am ersten Tag des zweiten Quartals in Kraft.

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

Berlin, den 18. April 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende

Prof. Hecken