

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf	11
5.	Fazit.....	13
6.	Literaturverzeichnis.....	13
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	14

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 Absatz 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

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 18. Juni 2020 beschlossenen und als Anlagen 13 und 14 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz aktualisiert.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für das DMP Herzinsuffizienz“ des IQWiG vom 30. November 2021 [7]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

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 (DimA).

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 Absatz 2 Nr. 5 Satz 3 VerfO erfolgt, zusätzlich zur Ermittlung von Inhalten und relevanten Themenbereichen nach 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 4, 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 13. Oktober 2021 die AG DMP Herzinsuffizienz beauftragt, mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP Herzinsuffizienz zu beginnen. Mit Schreiben vom 10. Dezember 2021 wurden die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen erstmals aufgefordert, mit einer Frist bis zum 14. Januar 2022, geeignete digitale medizinische Anwendungen für das DMP Herzinsuffizienz 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 drei Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen von vier 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 Herzinsuffizienz umfassend beurteilen zu können, hat der G-BA für zwei vorgeschlagene digitale medizinische Anwendungen eine Nachforderung von Unterlagen, insbesondere von vollständig publizierten Evaluationsstudien in einer am PICO-Schema orientierten Fassung, als erforderlich angesehen. Mit Schreiben vom 24. März 2022 wurde den Herstellern der vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen die Möglichkeit gegeben, entsprechende Unterlagen mit einer Frist bis zum 21. April 2022 einzureichen.

„App ProHerz DiGA-Modell“

Gemäß Herstellerangaben handelt es sich bei der „App ProHerz DiGA-Modell“ um eine digitale medizinische Anwendung, die dazu dienen soll, den Gesundheitszustand, die Lebensqualität und das krankheitsspezifische Wissen der Anwender zu verbessern. Dies soll durch folgende Funktionen erreicht werden.

Die von den Patientinnen und Patienten dokumentierten Vitalparameter (z.B. Blutdruck, Herzfrequenz, Gewicht, Sauerstoffsättigung und Körpertemperatur) werden in leicht verständlicher Form dargestellt. Die Anwendung kann regelmäßig das Wohlbefinden erfragen und täglich an die Einnahme der Medikamente erinnern. Basierend auf den erfassten Daten werden medizinische Informationen zur Verfügung gestellt.

Für die digitalen medizinischen Anwendungen „App ProHerz DiGA-Modell“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor. Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitalen medizinischen Anwendungen „App ProHerz DiGA-Modell“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerFO sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

„SaniQ-App im Eigenmonitoring“

Gemäß den allgemein zugänglichen Informationen handelt es sich bei der „SaniQ-App im Eigenmonitoring“ um eine digitale medizinische Anwendung, die dazu dienen soll, ein fundiertes Eigenmonitoring zu ermöglichen. Es soll ein Instrument zur Auseinandersetzung und Kontrolle mit der eigenen Gesundheit darstellen. Dies soll durch folgende Funktionen erreicht werden.

Patientinnen und Patienten können für ihr Krankheitsbild relevante Messdaten (z. B. Sauerstoffsättigung, Schrittzahl (Bewegung), Körpertemperatur, Atemfrequenz, Puls, Blutdruck) dokumentieren oder an das Messen von Gesundheitswerten und die

Medikamenteneinnahme erinnern. Die in der „SaniQ-App im Eigenmonitoring“ dokumentierten Gesundheitsdaten erlauben das Tracking von Werten und Krankheitsverlauf, mit der Möglichkeit, Daten mit behandelnden Ärzten zu teilen.

Für die digitale medizinische Anwendung „SaniQ-App im Eigenmonitoring“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine entsprechende, vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „SaniQ-App im Eigenmonitoring“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 Verfo sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

„Tidda Herz“

Gemäß den vorgelegten und allgemein zugänglichen Informationen handelt es sich bei „Tidda Herz“ um eine digitale medizinische Anwendung, die zur Steigerung von Therapieadhärenz, Selbstmanagement und krankheitsspezifischer Kompetenz dienen soll. Dies soll durch folgende Funktionen erreicht werden.

Patientinnen und Patienten können Messwerte wie Atemnot, Gewicht oder Blutdruck dokumentieren. Die Anwendung erinnert an das Messen von Gesundheitswerten und die Medikamenteneinnahme, ermöglicht den Zugang zu Fachwissen zur Herzinsuffizienz in patientenverständlicher Form und beantwortet KI gestützt freie Fragen zur Krankheit und dem Umgang mit der Krankheit. Ein Tagebuch bzw. die Visualisierung der Gesundheitsdaten: erlaubt das Tracking von Werten und Krankheitsverlauf, mit der Möglichkeit Daten mit behandelnden Ärzten zu teilen.

Für die digitale medizinische Anwendung „Tidda Herz“ liegt nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „Tidda Herz“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 Verfo sollen für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

Zu Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

Die Kriterien zur diagnostischen Abgrenzung der Zielgruppe bleiben unverändert, wie bereits in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 19. April 2018 ausgeführt.

Aufgrund eines Hinweises aus dem Stellungnahmeverfahren wurde „Auswurfleistung“ durch die in der NVL Herzinsuffizienz verwendete Begrifflichkeit „Auswurfraction“ ersetzt.

Zu Nummer 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen

Der Begriff „körperliche Aktivität“ wurde präzisiert. Unter körperlicher Aktivität sind allgemeine Maßnahmen zu verstehen, durch deren Umsetzung eine Erhaltung der periphermuskulären sowie vaskulären Kapazität und die Belastungstoleranz erhalten werden soll.

Körperliche Aktivität und sportliches Training sind bei Herzinsuffizienz-Patientinnen und Patienten von Bedeutung. Eine übermäßige Schonung, aber auch übermäßige oder inadäquate körperliche Belastung, soll vermieden werden. Empfehlenswert ist eine regelmäßige körperliche Aktivität in Alltag (z.B. Spazierengehen, Treppensteigen, Gartenarbeit). Eine Immobilisation sollte bei stabiler Herzinsuffizienz (New York Heart Association - NYHA I-III) vermieden werden [9].

Die Empfehlungen zum körperlichen Training wurden an die NVL Herzinsuffizienz 2021 angepasst [3]. Die angestrebte maximale Trainingsintensität soll zu Beginn 40- 50% und im Verlauf 50- 60% der maximalen Leistungsfähigkeit betragen. Wenn möglich, sollte ergänzend 2x wöchentlich ein dynamisches Krafttraining erfolgen.

Für die Anforderungen an die Durchführung von körperlichem Training im Rahmen von Rehabilitationsgruppen gilt die Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das Funktionstraining der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) [2]. Eine Teilnahme an Herzinsuffizienzgruppen kommt bei hohem kardiovaskulären Ereignisrisiko in Frage.

Im Rahmen der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde zur Stärkung der Empfehlung bei Verdacht auf alkoholinduzierte Kardiomyopathie die Ergänzung vorgenommen, dass Patientinnen und Patienten bei anzustrebender Alkoholabstinenz entsprechend motiviert werden sollen.

Im Einklang mit im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Leitlinien [3,8] sowie einer aktuellen Leitlinienempfehlung wurde der Aspekt der Nikotinabstinenz ergänzt um die Aufklärung über die Risiken des Rauchens, des Konsums von E-Zigaretten und des Passivrauchens [4].

Die NVL HI empfiehlt rauchenden Patientinnen und Patienten unterstützende Maßnahmen zur Tabakentwöhnung zu vermitteln (Starke Positiv-Empfehlung). Sie hält dafür ein Patientenmerkblatt „Warum es hilft, aufs Rauchen zu verzichten“ bereit. Zudem sind Raucherinnen und Rauchern strukturierte Therapieprogramme und gegebenenfalls eine medikamentöse Therapie zur Unterstützung der Entwöhnung anzubieten [3].

Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V 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. Welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, legt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest.

Zu Nummer 1.4.2.1 Allgemeine Grundsätze der medikamentösen Therapie

Die Anpassungen in diesem Abschnitt erfolgen auf der Grundlage der Empfehlung aus der NVL Herzinsuffizienz.

Die Aufdosierung soll bis zur entsprechenden Zieldosierung bzw. maximal durch die Patientin oder den Patienten tolerierten Dosis erfolgen, um die nachgewiesene Morbiditäts- und Mortalitätsreduktion der entsprechenden medikamentösen Therapie zu erreichen. Es erfolgte eine Präzisierung.

Bei einer an der Symptomatik und Progression orientierten Therapie soll bei Patientinnen und Patienten, die noch nicht alle prognoseverbessernden Substanzen erhalten und die darunter weiterhin symptomatisch sind eine Therapieintensivierung mit einer weiteren prognoseverbessernden Substanz erfolgen, unter Berücksichtigung individueller Therapieziele, Komorbidität und der Verträglichkeit.

Die NVL Herzinsuffizienz diskutiert die Frage, ob eine an Prognose und Symptomen orientierte Stufentherapie oder auch eine initiale Vierfachkombination für die Patientinnen und Patienten in Frage kommt, kontrovers und lässt deshalb in den Empfehlungen bewusst einen Handlungsspielraum für die individuelle Therapieentscheidung.

Deshalb erfolgte neben der Formulierung zu Empfehlungen einer an Prognose und Symptomen orientierte Stufentherapie auch die Aufnahme von Empfehlungen bei einer geplanten initiale Vierfachkombination.

Zu Nummer 1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen

Die Anpassungen in diesem Abschnitt erfolgen auf der Grundlage der Empfehlung aus der aktuellen NVL Herzinsuffizienz sowie den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V.

Die NVL Herzinsuffizienz ordnet die medikamentöse Therapie in prognoseverbessernde, symptomatische und weitere medikamentöse Therapie. Zu den prognoseverbessernden Substanzgruppen zählen die Inhibitoren des Renin-Angiotensin-System (RASi) wie Angiotensin Converting Enzyme -Hemmer (ACE-Hemmer), Angiotensinrezeptorblocker (ARB) und Angiotensin-RezeptorNeprilysin-Inhibitoren (ARNI), ebenso wie Mineralokortikoidrezeptorantagonisten (MRA) und SGLT2-I Natrium dependent glucose co-transporter 2 Inhibitoren (SGLT2-Inhibitoren). Diuretika werden der symptomverbessernden, Ivabradin, Herzglykoside und orale Antikoagulationstherapie der weiteren medikamentösen Therapie zugeordnet. Deshalb erfolgte eine Anpassung der Verortung und der Überschriften. Die individuelle Verträglichkeit beispielsweise beeinflusst durch vorhandene Komorbiditäten, Wechselwirkungen und verschiedene Nebenwirkungsspektren soll bei der Auftitration von ACE-Hemmern, Betablockern und MRA beachtet werden.

Unter Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) erfolgte übereinstimmend mit der Empfehlung unter ARB die Ergänzung, dass bei Unverträglichkeit von ACE-Hemmern ein ARB ggf. möglich ist.

Die Neuaufnahme der Empfehlung zu SGLT2-Inhibitoren erfolgt auf Grundlage der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V zu Dapagliflozin und Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz) sowie der Empfehlung der NVL Herzinsuffizienz.

Zu Nummer 1.4.2.2.2 Symptomverbessernde medikamentöse Therapie und weitere Medikamente

Die Anpassung erfolgte aufgrund eines Hinweises aus dem Stellungnahmeverfahren. Der Klammerzusatz zu den Vitamin-K-Antagonisten wurde gestrichen. Bei Gabe von Vitamin-K-Antagonisten wird eine INR von 2-3 angestrebt. Die Gabe von NOAK soll gemäß der Dosierempfehlung bei nichtvalvulärem Vorhofflimmern erfolgen.

Zu Nummer 1.4.3 Besondere Aspekte der Komorbidität

Die Ergänzungen in diesem Kapitel ergeben sich aus den aktualisierten Empfehlungen der NVL.

Zu Diabetes Mellitus Typ 2

Die Anpassung der Empfehlung zur Kombinationstherapie Metformin plus SGLT2-Inhibitor für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40%) erfolgt auf Grundlage der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V zu Dapagliflozin und Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz) sowie der Empfehlung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 zu dieser Patientengruppe.

Die Ergänzung der Komorbidität schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) in diesem Kapitel begründet sich aus den Empfehlungen der Leitliniensynopse des IQWiG.

Bei Patientinnen und Patienten mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (HFrEF) treten mit einer hohen Prävalenz obstruktive Schlafapnoe (OSA), zentrale Schlafapnoe (ZSA) und Mischformen aus beiden gleichermaßen auf [3]. Die klassischen Symptome einer schlafbezogenen Atmungsstörung (SBAS) fehlen bei diesen Patientinnen und Patienten aber häufig. Da der Nutzen einer Behandlung der SBAS ohne Symptome aber bislang nicht belegt ist, gilt die Empfehlung einer weiterführenden Diagnostik bislang nur bei Patienten mit bestehender belastender Symptomatik, insbesondere Tagesmüdigkeit [3,5]. Die Therapie einer OSA mit CPAP wird empfohlen [6], bei Patienten mit ZSA wird zunächst eine optimierte Therapie der Herzinsuffizienz empfohlen. Eine nächtliche adaptive Servoventilation dagegen wird bei Patienten mit prädominanter ZSA wegen negativer Effekte auf die kardiovaskuläre Mortalität nicht empfohlen [1,6,10]

Zu Nummer 1.4.4.2 Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Gemäß NVL Herzinsuffizienz erfolgte eine Präzisierung, dass vor einer geplanten ICD-Implantation darüber informiert werden soll, dass die Progression der Herzinsuffizienz nicht beeinflusst wird. Die Indikation bei Aggregatwechsel oder bei Fortschreiten der Erkrankung muss erneut geprüft und mit den Patientinnen und Patienten abgestimmt werden [3].

Der Hinweis von Stellungnehmern zur Verordnung von tragbaren Kardioverter-Defibrillatorwesten wurde beraten. Im Ergebnis erfolgte keine Änderung in der Richtlinie, da die Überweisungsregelung zur Klärung einer interventionellen Maßnahme auch die mögliche Indikationsklärung von tragbaren Kardioverter-Defibrillatorwesten umfasst.

Zu Nummer 1.5.1 Allgemeines Monitoring

Durch den Medikationsplan wird die Therapieadhärenz und die Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützt. Der Anspruch auf einen Medikationsplan wird in § 31a SGB V geregelt und im Bundesmantelvertrag konkretisiert.

Aufgrund des Hinweises aus einer Stellungnahme erfolgte die Ergänzung der Klammer. In der Regel erfolgt die Praxisblutdruckmessung in sitzender Position. Bei Verdacht auf eine Hypovolämie kann ein abfallender Blutdruck im Stehen nach einer Blutdruckmessung im Liegen, hinweisend sein.

Zu Nummer 1.5.2 Telemonitoring

Nummer 1.5.2 wurde insgesamt neu gefasst. Die bisherigen Unterkapitel 1.5.2.1 bis 1.5.2.3 sind entfallen.

Der G-BA hat im Dezember 2020 als Ergebnis seines umfassenden Methodenbewertungsprozesses den Nutzen des Telemonitoring Herzinsuffizienz als Methode der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt.

Die Durchführung des Telemonitorings Herzinsuffizienz erfolgt nach den Vorgaben der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL) zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. Für diese Methode wurde der Nutzen sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt.

Zur Indikationsstellung für ein Telemonitoring gelten die Kriterien § 2 Absatz 1 der Nr. 37 Anlage I zur MVV-RL. Patientinnen und Patienten im permanenten NYHA-Stadium-IV sind vom Methodenbeschluss nicht umfasst. Sie sind schwerstkrank und werden bereits intensiv und umfassend medizinisch versorgt. Von einem zusätzlichen intensivierten Monitoring profitieren diese Patientinnen und Patienten nicht.

Beim Telemonitoring Herzinsuffizienz im Sinne der MVV-RL handelt es sich um ein datengestütztes, zeitnahes Management, das grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärztin oder einem primär behandelnden Arzt (PBA) und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) erfolgt.

Zu Nummer 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Die Anpassungen in diesem Abschnitt erfolgen auf der Grundlage der Empfehlung aus der aktuellen NVL Herzinsuffizienz.

Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

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 Absatz 2 SGB V) sowie im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung (§ 9 SGB VI) verwiesen.

Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen

Qualitätsziel lfd. Nr. 1

In Nummer 1 der Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren erfolgt eine Präzisierung für die Berechnung des Qualitätsindikators hinsichtlich des für diesen Indikator zu berücksichtigenden Zeitraumes. Basierend auf Expertenkonsens sollte der angestrebte Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die das Qualitätsziel der Nummer 1 erreichen bei größer oder gleich 75 % liegen.

Qualitätsziel lfd. Nr. 2

Zur Unterstützung der Umsetzung der angepassten Empfehlungen zur medikamentösen Therapie (unter Nummer 1.4.2) erfolgte die Streichung der bisherigen Qualitätsziele und -indikatoren „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die einen ACE Hemmer oder

ARB erhalten“, „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen Betablocker erhalten“ und „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination von ACE Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten“ sowie die Neuaufnahme des Qualitätszieles und -indikators unter der laufenden Nummer 2. Der Fokus liegt auf der Erfassung einer Kombination aus mindestens zwei prognoseverbessernden Substanzen bei Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden daher alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer als „gute Qualität“ gewertet, die mindestens zwei oder mehr der folgenden Substanzen erhalten: β -Blocker, ACE-Hemmer/ ARB MRA oder SGLT2 Inhibitor. Nur die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die keine Kombinationstherapie, d.h. mindestens zwei der oben genannten Substanzen erhalten, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. In diesen Indikator werden alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer einbezogen, ein Ausschluss erfolgt nicht. Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben aus bereits bestehenden DMP zur Verordnung von medikamentösen Therapien, wird für das Qualitätsziele ein Anteil von mindestens 90% an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die mindestens eine Kombinationstherapie erhalten, als Zielwert empfohlen.

Qualitätsziel lfd. Nr. 3

Dieses Qualitätsziel zur Teilnahme an einer Schulung dient der Umsetzung der in Nummer 4.2 beschriebenen Patientenschulung. 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. Der angestrebte Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die das Qualitätsziel erreichen, sollte bei 40 Prozent oder höher liegen.

Qualitätsziel lfd. Nr. 4

In dem diesem Qualitätsziel erfolgt eine Präzisierung für die Berechnung des Qualitätsindikators hinsichtlich des für diesen Indikator zu berücksichtigenden Zeitraumes.

Basierend auf Expertenkonsens sollte der angestrebte Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die das Qualitätsziel der Nummer 4 erreichen bei kleiner oder gleich 10 % liegen.

Qualitätsziel lfd. Nr. 5

Körperliches Training hat für Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinsuffizienz eine erhebliche prognostische Bedeutung. Die entsprechenden Anforderungen dazu wurden in Nummer 1.4.1 an die NVL Herzinsuffizienz angepasst [3]. Der präzierte Qualitätsindikator soll weiterhin die Umsetzung der Anforderungen unterstützen.

Basierend auf Expertenkonsens sollte der angestrebte Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die das Qualitätsziel der Nummer 5 erreichen, bei größer oder gleich 40 % liegen.

Qualitätsziele lfd. Nrn. 6 bis 8

Nur durch eine Aufdosierung bis zur Zieldosierung bzw. maximal tolerierten Dosis der entsprechenden Substanzen können die nachgewiesene Morbiditäts- und Mortalitätsreduktion erreicht werden. Zur Unterstützung der Umsetzung dieser Empfehlung wurden entsprechende Qualitätsziele zur Auswertung der Teilnehmerinnen und Teilnehmern

aufgenommen, die entweder Betablockern, ACE-Hemmern oder ARB oder MRA erhalten. Der angestrebte Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die die Qualitätsziele 6 bis 8 erreichen, sollte bei 80 Prozent liegen. Zur Vermeidung von Redundanzen erfolgte in diesem Zusammenhang die Streichung des Qualitätszieles „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“.

Zu Nummer 5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation)

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Alle Parameter sollen auch differenziert nach Alter und Geschlecht dargestellt werden.

Zu Buchstabe b: Darstellung der ungeplanten Herzinsuffizienz-bedingten stationären Aufenthalte in Verbindung mit dem jeweiligen NYHA-Stadium der Teilnehmerinnen und Teilnehmern

Zu Buchstabe c: Darstellung des NYHA-Stadiums der Teilnehmerinnen und Teilnehmern in Anhängigkeit von deren Teilnahme-Dauer am strukturierten Behandlungsprogramm

Zu Buchstabe d: Darstellung differenziert nach Wirkstoffen

Zu Buchstabe f: Darstellung der Teilnahme an regelmäßigem körperlichem Training in Verbindung mit dem jeweiligen NYHA-Stadium der Teilnehmerinnen und Teilnehmern.

Zu Anlage 14 Herzinsuffizienz – Dokumentation

Die Dokumentationsparameter dienen der Umsetzung der unter Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie der unter Nummer 5 formulierten Anforderungen an die Evaluation.

Die Dokumentationsparameter 4a, 5a, 6 und 6a und 7 wurden als Folge der Aktualisierung der Anforderungen zu 1.4.2 angepasst beziehungsweise neu aufgenommen und dienen der Umsetzung der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.

Es erfolgte die Aufnahme des Dokumentationsparameters „Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Herzinsuffizienz-spezifischen Schulung teilgenommen: Ja/Nein“ sowie eine Anpassung im Dokumentationsparameter „Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)“, um eine einheitliche Erfassung zu Schulungen in allen DMP-Indikationen zu gewährleisten.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

Am 18. Februar 2022 begann die AG DMP Herzinsuffizienz mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 22 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
10. März 2021	UA DMP	Beauftragung der AG DMP Herzinsuffizienz mit der Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz nach veröffentlichter IQWiG-Leitliniensynopse
18. Februar 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
22. März 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
17. Mai 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
1. Juli 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
6. September 2022	AG-Sitzung	Beratung zum weiteren Vorgehen
21. Oktober 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs
18. November 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
21. Dezember 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
13. Januar 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
24. Februar 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
14. März 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
26. April 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
6. Juni 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe

7. Juli 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
30. August 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
7. September 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
12. September 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
20. Oktober 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
22. November 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
13. Dezember 2023	UA DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
23. Januar 2024	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung Stellungnahmeverfahren, Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
30. Januar 2024	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung Stellungnahmeverfahren, Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
2. Februar 2024	AG-Sitzung	Vorbereitende Auswertung Stellungnahmeverfahren, Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
28. Februar 2024	UA DMP	Auswertung Stellungnahmeverfahren und Beschlussempfehlung
18. April 2024	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 Beschlusentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Anlage 13 und Anlage 14 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 13. Dezember 2023 wurde das Stellungnahmeverfahren am 15. Dezember 2023 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 19. Januar 2024.

Es wurden 21 fristgerechte Stellungnahmen sowie eine unaufgeforderte Stellungnahme eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in 3 Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 28. Februar 2024 durchgeführt (**Anlage 5**). Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am 28. Februar 2024 durchgeführt.

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 15. Dezember 2023 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen (vgl. **Anlage 5**)

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. April 2024 beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. Atherton JJ, Sindone A, De Pasquale CG, Driscoll A, MacDonald PS, Hopper I, et al. National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: guidelines for the prevention, detection, and management of heart failure in Australia 2018. *Heart Lung Circ* 2018;27(10):1123-1208.
2. Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR). Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das Funktionstraining vom 1. Januar 2011 [online]. Berlin (GER): Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); 2011. [Zugriff: 04.09.2019]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvereinbarung_Rehasport.pdf.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz; Langfassung, Version 4 [online]. AWMF-Registernummer: nvl-006. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2023. [Zugriff: 18.01.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/pdf/herzinsuffizienz-vers4-0.pdf>.
4. Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie (DG SUCHT), Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI), Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität Tübingen (UKPP). Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung; S3-Leitlinie, Langversion [online]. AWMF-Registernummer 076-006. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2021. [Zugriff: 22.04.2021]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf.

5. 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.
6. Ezekowitz JA, O'Meara E, McDonald MA, Abrams H, Chan M, Ducharme A, et al. 2017 comprehensive update of the canadian cardiovascular society guidelines for the management of heart failure. Can J Cardiol 2017;33(11):1342-1433.
7. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz; Abschlussbericht, Auftrag V20-05, Version 1.1 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2021. [Zugriff: 17.02.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 1252). URL: https://www.iqwig.de/download/v20-05_dmp-herzinsuffizienz_abschlussbericht_v1-1.pdf.
8. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al. 2021 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J 2021;42(36):3599-3726.
9. Moe GW, Ezekowitz JA, O'Meara E, Howlett JG, Fremes SE, Al-Hesayen A, et al. The 2013 Canadian Cardiovascular Society Heart Failure Management Guidelines Update: focus on rehabilitation and exercise and surgical coronary revascularization. Can J Cardiol 2014;30(3):249-263.
10. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr., Colvin MM, et al. 2017 ACC/AHA/HFSA focused update of the 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines and the Heart Failure Society of America. Circulation 2017;136(6): e137-e161.

7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung
- Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 4: Stellungnahmen
- Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 18. April 2024

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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 Leistungserbringerinnen und 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 14 Herzinsuffizienz – Dokumentation aktualisiert. Es werden die Dokumentationsparameter 4a „*Evidenzbasierte Zioldosis ACE-Hemmer oder ARB*“, 5a „*Evidenzbasierte Zioldosis Betablocker*“, 6 „*Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA)*“, 6a „*Evidenzbasierte Zioldosis MRA*“ und 7 „*SGLT2 - Inhibitor*“ ab der Erstdokumentation und 9 „*Bereits vor Einschreibung in das DMP an einer Herzinsuffizienz-spezifischen Schulung teilgenommen*“ ausschließlich für die Erstdokumentation bei Herzinsuffizienz neu aufgenommen.

Zudem ist künftig die Angabe zu Parameter 10 „*Empfohlene Herzinsuffizienz-spezifische Schulung wahrgenommen*“ erst ab der zweiten Dokumentation vorgesehen. Somit müssen die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer zukünftig für die Erstdokumentation 21 und die Folgedokumentation 20 Parameter dokumentieren.

Für die Bürokratiekostenermittlung wird davon ausgegangen, dass im Durchschnitt drei Dokumentationen pro Patienten und Jahr erstellt werden. Des Weiteren wird davon ausgegangen, dass für die Dokumentation eines Parameters 0,5 Minuten erforderlich sind. Dabei wird für die Erstdokumentation stets hohes Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) vorausgesetzt; für die Erstellung der Folgedokumentationen wird ein Mischansatz aus hohem (59,10 Euro/h) und niedrigem (22,90 Euro/h) Qualifikationsniveau im Verhältnis 50:50 zugrunde gelegt, da Teile der DMP-Dokumentation an Praxispersonal delegiert werden können. Damit entstehen für die Dokumentation je einen Parameter im Rahmen der Erstdokumentation Bürokratiekosten in Höhe von 0,49 Euro sowie für die Dokumentation je einen Parameter im Rahmen einer Folgedokumentation in Höhe von 0,34 Euro.

Im Jahr der Einschreibung erhöhen sich im Rahmen einer Erstdokumentation sowie zwei Folgedokumentationen die geschätzten Bürokratiekosten von 17,76 Euro auf 23,89 Euro ($0,49 \text{ Euro} \times 21 + (0,34 \times 20 \times 2)$) je Patientin oder Patient. In den Folgejahren erhöhen sich im Rahmen der drei Folgedokumentationen pro Jahr die Bürokratiekosten von geschätzt 15,30 Euro auf rund 20,40 Euro ($0,34 \times 20 \times 3$) je Patientin oder Patient.

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 sowie Abs. 8 Satz 2 SGB V und § 91
Abs. 5 und 5a SGB V zum Beschlussentwurf über die XX.
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der
Anlage 14 (Herzinsuffizienz - Dokumentation)**

(Stand: 15.12.2023)

- 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.
- Deutsche Herzstiftung e. V.
- Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e. V.
- Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e. V.
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken e. V.
- Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)
- Verband Physikalische Therapie e. V.
- Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e. V.
- Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland e. V. (BED)
- 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 Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e. V.
- Studiengemeinschaft Orthopädienschuhtechnik e. V.
- Bundesverband Medizintechnologie e. V.
- Bundesverband der Hörsysteme-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.
- Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (B.A.H)

1 **Beschlussentwurf**

2 des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **XX.** Änderung
3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
4 Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der
5 Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

6 **Stand 15.12.2023**

7 **Legende:**

8 **Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

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

10 Vom **xx. Monat 20XX**

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

17 I. Die Anlagen 13 und 14 der DMP-Anforderungen-Richtlinie werden wie folgt gefasst:

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

20 **1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**
21 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten,**
22 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors**
23 **(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)**

24 **1.1 Definition der chronischen Herzinsuffizienz**

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

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

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

33 **1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe**

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

38 Auch asymptomatische Patientinnen und Patienten können am DMP teilnehmen, wenn eine
39 Einschränkung der LVEF ≤ 40 % bereits nachgewiesen wurde.

40 **1.3 Therapieziele**

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

- 46 - Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, insbesondere durch
47 Steigerung/Erhaltung der Belastungsfähigkeit mit dem Ziel einer selbstbestimmten
48 Lebensführung,
- 49 - Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere
50 Vermeidung/Verlangsamung einer Progression der bestehenden kardialen
51 Funktionsstörung,
- 52 - Reduktion der Sterblichkeit,
- 53 - Vermeidung von Hospitalisationen und
54 - adäquate Behandlung der Komorbiditäten.

55 **1.4 Therapeutische Maßnahmen**

56 **1.4.1 Allgemeine Maßnahmen**

57 Allen Patientinnen und Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz (New York Heart Association -
58 NYHA I-III) soll empfohlen werden, regelmäßig tägliche körperliche Aktivität dauerhaft in ihren
59 Lebensstil zu integrieren. Körperliche Aktivität umfasst sowohl die Bewegung im Alltag (zum
60 Beispiel Spazieren gehen, Treppensteigen, Gartenarbeit) als auch körperliches Training in Form
61 von Sport am besten unter Anleitung in Gruppen (z. B. Rehabilitationssport in Herzgruppen).

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

65 Empfohlen werden sollte für wenig trainierte Patientinnen und Patienten fünf bis zehn
 66 Minuten tägliches leichtes Ausdauertraining, mit langsamer Steigerung. Angestrebt werden
 67 sollte im Verlauf ein moderates Ausdauertraining 20-30 Minuten drei – bis viermal die Woche.
 68 Vor Beginn eines Trainings sollten Belastungstests durchgeführt und Kontraindikationen
 69 ausgeschlossen werden, insbesondere auch bei ICD Trägern.
 70 Die Ärztin oder der Arzt überprüft regelmäßig, ob die Patientin oder der Patient von einer
 71 Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert.
 72 Die Flüssigkeitsaufnahme sollte sich am klinischen Zustand der Patientinnen und Patienten
 73 und an deren Nierenfunktion orientieren. Eine Beschränkung der Flüssigkeitsaufnahme auf
 74 1,5 bis 2 Liter pro Tag ist bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz, anhaltenden Stauungszeichen,
 75 Hypervolämie und/oder Hyponatriämie zu erwägen. Eine exzessive Flüssigkeitsaufnahme ist
 76 zu vermeiden.
 77 Des Weiteren ist grundsätzlich eine Mäßigung des Alkoholkonsums anzustreben. Bei Verdacht
 78 auf alkoholinduzierte Kardiomyopathie ist Abstinenz anzustreben.

79

<p>PatV Dazu sollen Patientinnen und Patienten unterstützende Maßnahmen angeboten werden.</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	---

80

81 Eine Nikotinabstinenz ist anzustreben.

82

<p>PatV 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden. - Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören. - Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen. <p>Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV <i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	---

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.	
---	--

83

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

87 **1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz**

88 1.4.2.1 Allgemeine Grundsätze der medikamentösen Therapie

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

93 Um die nachgewiesene Morbiditäts- und Mortalitätsreduktion zu erreichen, soll eine
94 Aufdosierung bis zur Zieldosierung bzw. maximal tolerierten Dosis unter engmaschiger
95 Kontrolle der subjektiven Verträglichkeit, der Vitalparameter und der laborchemischen
96 Befunde erfolgen.

97 Bei der an der Symptomatik und Progression orientierten Stufentherapie soll die Titration in
98 kleinen Schritten und mit der gebotenen Wartezeit zur Beobachtung der Wirkung erfolgen.
99 Insbesondere bei bestehender Komorbidität sollten Blutdruck, Herzfrequenz, Herzrhythmus
100 und der Elektrolythaushalt (Natrium und Kalium) sowie die Nierenfunktion kontrolliert
101 werden.

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

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

112 1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen

113 1.4.2.2.1 Prognoseverbessernde medikamentöse Therapie

114 **Renin-Angiotensin-System-Inhibitoren (RASi):**

115 **Angiotensin-Conversions-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmer):**

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

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

125 **Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Angiotensinrezeptorblocker - ARB):**

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

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

132 **Angiotensin Rezeptor Neprilysin Inhibitor (ARNI):**

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

138 **Beta-Rezeptorenblocker (Betablocker):**

139 Allen klinisch stabilen Patientinnen und Patienten wird ein Betablocker empfohlen. Es
140 sollen nur Betablocker verwendet werden, für die eine Wirksamkeit in Bezug auf
141 patientenrelevante Endpunkte bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz
142 belegt ist (Bisoprolol; Carvedilol; Metoprolol succinate (CR/XL); Nebivolol für
143 Patientinnen und Patienten > 70 Jahre).

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

147 Die Dosierung von ACE-Hemmern und von Betablockern ist bei symptomatischer
148 Hypotonie entsprechend anzupassen, so dass die Behandlung von der Patientin oder

149 vom Patienten toleriert wird. Dabei ist zu beachten, dass vor einer Dosisreduktion
 150 aufgrund einer symptomatischen Hypotonie zunächst die Dosierung der übrigen
 151 blutdrucksenkenden Begleitmedikation reduziert wird.

152 **Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA):**

153 Patientinnen und Patienten mit einer LVEF $\leq 30\%$, die trotz optimaler Therapie mit ACE-
 154 Hemmer (ggf. ARB) und Betablocker symptomatisch sind, wird eine Therapie mit MRA
 155 empfohlen. Voraussetzungen bei Therapiebeginn sind eine ausreichende
 156 Nierenfunktion und der Ausschluss einer Hyperkaliämie. Die jeweilige Zieldosis ist durch
 157 eine an der Verträglichkeit orientierenden langsame Steigerung der Dosierung
 158 anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird, erfolgt die Behandlung in
 159 der maximal von der Patientin oder vom Patienten tolerierten Dosis. Es ist zu beachten,
 160 dass mit steigender Dosierung die Gefahr einer Hyperkaliämie zunimmt. Daher sind in
 161 diesem Fall in der Einstellungsphase in der Regel vierwöchentliche Kontrollen des
 162 Serum-Kaliums in den ersten drei Monaten erforderlich, danach in regelmäßigen
 163 Abständen von etwa vier Monaten.

164 **SGLT2-Inhibitoren:**

165 Bei Patientinnen und Patienten, die unter einer optimalen Therapie mit einem ACE-
 166 Hemmer/ARB, einem Betablocker und gegebenenfalls einem MRA weiterhin
 167 symptomatisch sind, wird eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor empfohlen. Bei
 168 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 oder chronischer
 169 Niereninsuffizienz [**DKG, KBV, PatV:** soll] [**GKV-SV:** kann] eine Therapie mit einem
 170 SGLT2-Inhibitor auch initial empfohlen werden.

KBV, PatV

Alle prognoseverbessernden Substanzen können auch als initiale Therapie in Betracht gezogen werden (siehe unter 1.4.2.1).

GKV-SV

[keine Aufnahme]

171 1.4.2.2.2 Symptomverbessernde medikamentöse Therapie

172 **Diuretika:**

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

178 Ivabradin:

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

186 Herzglykoside (Digitalis):

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

194 Orale Antikoagulationstherapie:

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

204 1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität

205 Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz weisen häufig Komorbiditäten
206 auf. Diese können nicht nur Einfluss auf die Prognose haben, sondern auch die Therapie der
207 Herzinsuffizienz beeinflussen und ggf. eine Priorisierung erfordern. Insbesondere ist auf
208 Gegenanzeigen, Anwendungsbeschränkungen und Arzneimittelwechselwirkungen zu
209 achten. Wirkstoffe, die eine Herzinsuffizienz verschlechtern können, sollen möglichst
210 vermieden, jedenfalls nur nach sorgfältiger Nutzen-Schaden-Abwägung eingesetzt werden.

211 So sollten beispielsweise NSAR inklusive COX-2-Inhibitoren, Antiarrhythmika der Klasse I,
212 und Kalziumantagonisten mit negativer inotroper Wirkung (Verapamil- / Diltiazem-Typ)
213 vermieden werden.

214 Relevante Komorbiditäten der Herzinsuffizienz sind unter anderem chronisch-obstruktive
 215 Lungenerkrankung (COPD), Depression, Diabetes Mellitus Typ 2, Niereninsuffizienz und
 216 schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS).

217 - **COPD:**

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

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

227 - **Depression:**

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

234 - **Diabetes Mellitus Typ 2:**

GKV-SV, DKG	KBV, PatV
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen 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.</p>

235 - **Niereninsuffizienz:**

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

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

243 - **Schlafbezogene Atmungsstörungen:**

244

PatV	GKV-SV, DKG, KBV
Auf Symptome einer schlafbezogenen Atmungsstörung (Tagesmüdigkeit, Einschlafneigung, nächtlichen Atemaussetzern und/oder anfallsweiser nächtlicher Luftnot) sollte geachtet bzw. diesbezüglich bei der Patientin bzw. bei dem Patienten nachgefragt werden. Bei Vorliegen einer solchen Symptomatik sollte diesen Patientinnen und Patienten eine weiterführende Schlafapnoe-Diagnostik empfohlen werden.	Aufgrund der Häufigkeit eines gemeinsamen Auftretens von Herzinsuffizienz und schlafbezogenen Atemstörungen sollten diese als Komorbidität bedacht werden.

245

246 **1.4.4 Spezielle interventionelle Maßnahmen**

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

256 Zu den speziellen interventionellen Maßnahmen zählen insbesondere die kardiale Resyn-
 257 chronisationstherapie und die Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren.

258 **1.4.4.1 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)**

259 Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz können unter bestimmten Voraussetzungen
 260 von einer kardialen Resynchronisationstherapie bezüglich Symptomatik und Sterblichkeit
 261 profitieren. Für Patientinnen und Patienten, die hinsichtlich ihres Allgemeinzustandes für

262 eine CRT in Frage kommen (z. B. keine schwerwiegende Einschränkung der
263 Lebenserwartung), sollte die Indikation insbesondere beim Vorliegen folgender Kriterien
264 geprüft werden:

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

268 1.4.4.2 Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

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

274 Zur Sekundärprävention nach lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen:

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

278 Zur Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei ischämischer Kardiomyopathie:

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

283 Vor der Implantation eines ICD sollten die Patientinnen und Patienten auch darüber aufgeklärt
284 werden, dass der Krankheitsfortschritt der Herzinsuffizienz unbeeinflusst bleibt, im
285 Krankheitsverlauf die Indikation für eine ICD-Implantation (z.B. bei Aggregatwechsel) neu
286 beurteilt werden muss und dass die Systeme in der Palliativsituation abgeschaltet werden
287 können.

288 **1.4.5 Besondere Aspekte beim Fortschreiten der Erkrankung**

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

299 **1.5 Monitoring**

300 **1.5.1 Allgemeines Monitoring**

301 Im Rahmen des Monitorings wird der klinische Status der Patientinnen und Patienten
302 regelmäßig überprüft. Dabei sollen insbesondere Hinweise zur Belastbarkeit in
303 Alltagssituationen und zum Volumenstatus erhoben werden. Um eine eventuelle
304 Volumenbelastung rechtzeitig zu erkennen, soll das Körpergewicht regelmäßig, auch durch
305 die Patientinnen und Patienten selbst, kontrolliert werden.

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

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

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

320 Im Rahmen der körperlichen Untersuchung ist insbesondere zu achten auf:

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

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

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

KBV	GKV-SV
<p>1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management</p> <p>Patientinnen und Patienten, die eine der folgenden Bedingungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zustand nach Dekompensation/ stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz - komplikationsträchtige Komorbiditäten - Progrediente Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV <p>können für die Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 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.</p> <p>Das besondere Umterstützungsangebot umfasst beispielsweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>1.5.2 Telemonitoring</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

<p>1.5.2.1 Allgemeine Anforderungen an die besonderen Unterstützungsangebote</p> <p>Die besonderen Unterstützungsangebote sollen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms angeboten werden. Diese müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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.	
---	--

1.5.3 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Patientinnen und Patienten, die kumulativ folgende Bedingungen erfüllen:

- NYHA-II- oder NYHA-III-Stadium und einer Ejektionsfraktion < 40% und
- Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates (ICD, CRT-P, CRT-D) oder Zustand nach Dekompensation/ stationärem Aufenthalt im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation und
- leitliniengerechte Behandlung der Herzinsuffizienz

können von einem datengestützten, zeitnahen Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) profitieren, wenn andere Vorgehensweisen des Monitorings (siehe Nummer 1.5.1 und 1.5.2) zur Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 nicht ausreichen.

Das Telemonitorings durch kardiale Aggregate oder externe Messgeräte erfolgt mittels unmittelbarer automatisierter Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte, verbunden mit der Abgabe von Warnmeldungen bei Grenzwertüberschreitungen. Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.

<p>Nach drei Monaten sowie erneut nach zwölf Monaten nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation wird geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind.</p>	
---	--

336 **1.6 Kooperation der Versorgungsebenen**

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

340 **1.6.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt**

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

358 **1.6.2 Überweisung vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin zum jeweils** 359 **qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zur qualifizierten** 360 **Einrichtung**

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

- 366 - bei Fortschreiten der chronischen systolischen Herzinsuffizienz, trotz individuell
- 367 angepasster Therapie gemäß Nummer 1.4.1 und 1.4.2,
- 368 - falls erforderlich zur Erreichung einer optimalen medikamentösen Therapie gemäß
- 369 Nummer 1.4.2,
- 370 - zur Kontrolle mittels Echokardiographie bei relevanten Verschlechterungen des
- 371 klinischen Zustandes der Patientin oder des Patienten,
- 372 - zur Abklärung von Indikationen für spezielle interventionelle Maßnahmen gemäß
- 373 Nummern 1.4.4.1 und 1.4.4.2 zu einem diesbezüglich qualifizierten Facharzt oder zu
- 374 einer diesbezüglich qualifizierten Fachärztin oder zu einer diesbezüglich qualifizierten
- 375 Einrichtung,
- 376 - zur Abklärung einer Transplantationsindikation.

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

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

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

390 **1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus**

391 Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit systolischer
392 Herzinsuffizienz in einer stationären Einrichtung bestehen insbesondere bei:

- 393 - akuter oder chronischer [**DKG, KBV:** kardialer] Dekompensation,
- 394 - zur Durchführung von speziellen interventionellen Maßnahmen gemäß Nummern
- 395 1.4.4.1 und 1.4.4.2, zur Abklärung einer Indikation für ein Herzunterstützungssystem
- 396 oder einer Herztransplantation in diesbezüglich jeweils qualifizierten Einrichtungen.

397 Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung bei Patientinnen und Patienten zu erwägen
398 insbesondere bei Neuauftreten und Dekompensation von Komorbiditäten (z. B. Pneumonie,
399 diabetische Ketoazidose, akute Nierenschädigung, hämodynamisch relevante Arrhythmie),

400 [**DKG, KBV:** Dekompensation der Grunderkrankung (z. B. akutes Koronarsyndrom, Ischämie,
401 Klappenfehler)]

402 sowie wiederholte ICD- Schocks.

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

405 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

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

409 Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und mul-timodale
410 Maßnahme. Patientinnen und Patienten sollen darin unterstützt werden, ihre individuell
411 bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine
412 Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder
413 die Erwerbsfähigkeit zu erhalten

414 oder wiederherzustellen. Damit soll die selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am
415 Leben in der Gesellschaft gefördert werden. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation
416 verfolgt das Ziel, die durch eine Herzinsuffizienz resultierenden Beeinträchtigungen der
417 Aktivitäten und Teilhabe oder Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern
418 oder ihnen entgegenzuwirken.

419 **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§137f Absatz. 2 Satz 2 Nummer. 2 SGB V)**

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

422 **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 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

3	<p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Diabetes mellitus Typ 2:</p> <p>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination mit einem SGLT2-Inhibitor erhalten</p> <p>KBV, DKG, PatV [Aufnahme]</p> <p>GKV-SV [keine Aufnahme]</p>	<p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Diabetes mellitus Typ 2:</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die eine Kombination mit einem SGLT2-Inhibitor erhalten</p> <p>KBV, DKG, PatV [Aufnahme]</p> <p>GKV-SV [keine Aufnahme]</p>
4	<p>Hoher Anteil an geschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern</p>	<p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung noch nicht geschult sind:</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung teilgenommen haben.</p>
5	<p>Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung innerhalb der letzten 12 Monate</p>	<p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung innerhalb der letzten 12 Monate, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mindestens 12 Monate Teilnahmedauer</p>
6	<p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit NYHA I-III: Hoher Anteil die regelmäßig körperliches Training betreiben</p>	<p>Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III, bei denen körperliches Training möglich ist:</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die regelmäßig körperliches Training betreiben</p>
7	<p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmern oder ARB:</p> <p>Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis</p>	<p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmern oder ARB:</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben</p>
8	<p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Betablocker</p>	<p>Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Betablocker</p>

	Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben
9	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA: Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis KBV, DKG, PatV [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben KBV, DKG, PatV [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]

423

424 **3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten** 425 **(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)**

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

430 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

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

433 **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

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

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

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

447 **4 Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2**
448 **Nummer 4 SGB V)**

449 **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

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

452 **4.2 Schulungen der Versicherten**

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

454 Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter
455 Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der
456 Patient von strukturierten, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten
457 Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann. Sofern zum Zeitpunkt der
458 Vertragsschlüsse zu strukturierten Behandlungsprogrammen die verfügbaren
459 Schulungsprogramme noch nicht evaluiert sind, dürfen diese zum Gegenstand des Vertrages
460 gemacht werden, wenn spätestens mit Programmstart eine Evaluierung auf der Basis eines
461 Evaluationskonzeptes eingeleitet wird, die nach längstens vier Jahren abgeschlossen sein
462 muss. Die Publikation muss spätestens 18 Monate nach Abschluss der Evaluation vorliegen.
463 Sobald evaluierte und publizierte Schulungsprogramme vorliegen, sollen diese in den
464 Verträgen zu strukturierten Behandlungsprogrammen eingesetzt werden. Die Verträge sind
465 entsprechend anzupassen. Bereits laufende Evaluationsstudien zu anderen in den Verträgen
466 integrierten Schulungen können innerhalb des vorgesehenen Evaluationszeitraumes von vier
467 Jahren zu Ende geführt werden. Während dieses Zeitraums können die Verträge hinsichtlich
468 dieser Schulungen unverändert weitergeführt werden.

469 **5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f**
470 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)**

471 Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Ziffer 1 sind mindestens folgende medizinische Parameter
472 auszuwerten:

- 473 a) Tod,
- 474 b) ungeplante Herzinsuffizienz-bedingte stationäre Aufenthalte,
- 475 c) NYHA-Stadium,
- 476 d) leitliniengerechte Medikation,
- 477 e) Schulungen,
- 478 f) regelmäßiges körperliches Training.

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

482 Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 der DMP-Anforderungen-
483 Richtlinie ist aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein
484 DMP eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich. Daher wurden keine Parameter
485 festgelegt.“
486

487 „Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

Laufende Nummer	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 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">GKV-SV Evidenzbasierte Zieldosis</td> <td style="width: 50%;">DKG, KBV [keine Aufnahme]</td> </tr> </table>	GKV-SV Evidenzbasierte Zieldosis	DKG, KBV [keine Aufnahme]	Ja / Nein / Kontraindikation ² / ARB <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">GKV-SV Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase³ / Max. tolerierte Dosis erreicht</td> <td style="width: 50%;">DKG, KBV [keine Aufnahme]</td> </tr> </table>	GKV-SV Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht	DKG, KBV [keine Aufnahme]
GKV-SV Evidenzbasierte Zieldosis	DKG, KBV [keine Aufnahme]					
GKV-SV Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht	DKG, KBV [keine Aufnahme]					
4a	Evidenzbasierte Zieldosis ACE-Hemmer KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]				
5	Betablocker <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">GKV-SV Evidenzbasierte Zieldosis</td> <td style="width: 50%;">DKG, KBV [keine Aufnahme]</td> </tr> </table>	GKV-SV Evidenzbasierte Zieldosis	DKG, KBV [keine Aufnahme]	Ja / Nein / Kontraindikation <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;">GKV-SV Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase³ / Max. tolerierte Dosis erreicht</td> <td style="width: 50%;">DKG, KBV [keine Aufnahme]</td> </tr> </table>	GKV-SV Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht	DKG, KBV [keine Aufnahme]
GKV-SV Evidenzbasierte Zieldosis	DKG, KBV [keine Aufnahme]					
GKV-SV Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht	DKG, KBV [keine Aufnahme]					
5a	Evidenzbasierte Zieldosis Betablocker KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]				

6	Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA): KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]	Ja / Nein / Kontraindikation KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]
6a	Evidenzbasierte Zieldosis MRA KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]
7	SGLT2 - Inhibitor KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]	Ja / Nein / Kontraindikation KBV, DKG [Aufnahme] GKV-SV [keine Aufnahme]
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

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

490 ² Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

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

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

494 ⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der ersten Dokumentation (Erstdokumentation)
495 zu machen.“

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

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

502 Berlin, den xx. Monat 20XX

503 Gemeinsamer Bundesausschuss

504 gemäß § 91 SGB V

505 Der Vorsitzende

506 Prof. Hecken

507



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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der
6 Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

7 **Stand 15.12.2023**

8 **Legende:**

9 **Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

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

11
12 **Hinweis:** Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der
13 Vorsitzenden des Unterausschusses DMP in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

14
15 Vom **T. Monat JJJJ**

16 **Inhalt**

17	1. Rechtsgrundlage.....	2
18	2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
19	3. Bürokratiekostenermittlung	15
20	4. Verfahrensablauf	15
21	5. Fazit.....	17
22	6. Literaturverzeichnis.....	18
23	7. Zusammenfassende Dokumentation.....	18

24

25 **1. Rechtsgrundlage**

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

34 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

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

41 Mit diesem Beschluss werden die am 18. Juni 2020 beschlossenen und als Anlagen 13 und 14
42 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von
43 strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit chronischer
44 Herzinsuffizienz aktualisiert.

45 Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für
46 das DMP Herzinsuffizienz“ des IQWiG vom 30. November 2021 [11]. Die folgenden
47 Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von
48 Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu der zuvor
49 geltenden Regelung.

50 **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

51 **Zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen**

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

56 Nähere Vorgaben zum Vorgehen des G-BA bei der medizinisch-inhaltlichen Prüfung auf
57 Eignung digitaler medizinischer Anwendungen zur Aufnahme in das jeweilige DMP finden sich

58 im 6. Kapitel Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA, insbesondere im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr.
59 5 VerfO.

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

67 Der Unterausschuss DMP hat am 13. Oktober 2021 die AG DMP Herzinsuffizienz beauftragt,
68 mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP Herzinsuffizienz zu beginnen. Mit
69 Schreiben vom 10. Dezember 2021 wurden die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2
70 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen erstmals aufgefordert, mit einer Frist
71 bis zum 14. Januar 2022, geeignete digitale medizinische Anwendungen für das DMP
72 Herzinsuffizienz vorzuschlagen. Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden
73 gebeten, Angaben zu den im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerfO genannten Kriterien
74 vorzulegen, die der G-BA dann für seine Prüfung der Eignung von digitalen medizinischen
75 Anwendungen für ein DMP heranzieht.

76 Insgesamt gingen drei Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen von vier
77 stellungnahmeberechtigten Organisationen ein. Der G-BA hat die eingegangenen Unterlagen
78 umfassend geprüft und beraten. Um die medizinisch-inhaltliche Eignung der Vorschläge zur
79 Aufnahme in das DMP Herzinsuffizienz umfassend beurteilen zu können, hat der G-BA für zwei
80 vorgeschlagene digitale medizinische Anwendungen eine Nachforderung von Unterlagen,
81 insbesondere von vollständig publizierten Evaluationsstudien in einer am PICO-Schema
82 orientierten Fassung, als erforderlich angesehen. Mit Schreiben vom 24. März 2022 wurde
83 den Herstellern der vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen die Möglichkeit
84 gegeben, entsprechende Unterlagen mit einer Frist bis zum 21. April 2022 einzureichen.

85 „App ProHerz DiGA-Modell“

86 Gemäß Herstellerangaben handelt es sich bei der „App ProHerz DiGA-Modell“ um eine digitale
87 medizinische Anwendung, die dazu dienen soll, den Gesundheitszustand, die Lebensqualität
88 und das krankheitsspezifische Wissen der Anwender zu verbessern. Dies soll durch folgende
89 Funktionen erreicht werden.

90 Die von den Patientinnen und Patienten dokumentierten Vitalparameter (z.B. Blutdruck,
91 Herzfrequenz, Gewicht, Sauerstoffsättigung und Körpertemperatur) werden in leicht
92 verständlicher Form dargestellt. Die Anwendung kann regelmäßig das Wohlbefinden erfragen
93 und täglich an die Einnahme der Medikamente erinnern. Basierend auf den erfassten Daten
94 werden medizinische Informationen zur Verfügung gestellt.

95 Für die digitalen medizinischen Anwendungen „App ProHerz DiGA-Modell“ liegt nach Kenntnis
96 des G-BA zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens keine vollständig
97 publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor. Ohne das Vorliegen einer
98 solchen Studie für die digitalen medizinischen Anwendungen „App ProHerz DiGA-Modell“
99 kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung
100 profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung von
101 Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen
102 evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der
103 Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig
104 publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung
105 für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

106 „SaniQ-App im Eigenmonitoring“

107 Gemäß den allgemein zugänglichen Informationen handelt es sich bei der „SaniQ-App im
108 Eigenmonitoring“ um eine digitale medizinische Anwendung, die dazu dienen soll, ein
109 fundiertes Eigenmonitoring zu ermöglichen. Es soll ein Instrument zur Auseinandersetzung
110 und Kontrolle mit der eigenen Gesundheit darstellen. Dies soll durch folgende Funktionen
111 erreicht werden.

112 Patientinnen und Patienten können für ihr Krankheitsbild relevante Messdaten (z. B.
113 Sauerstoffsättigung, Schrittzahl (Bewegung), Körpertemperatur, Atemfrequenz, Puls,
114 Blutdruck) dokumentieren oder an das Messen von Gesundheitswerten und die
115 Medikamenteneinnahme erinnern. Die in der „SaniQ-App im Eigenmonitoring“
116 dokumentierten Gesundheitsdaten erlauben das Tracking von Werten und Krankheitsverlauf,
117 mit der Möglichkeit, Daten mit behandelnden Ärzten zu teilen.

118 Für die digitale medizinische Anwendung „SaniQ-App im Eigenmonitoring“ liegt nach Kenntnis
119 des G-BA zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens keine entsprechende,
120 vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

121 Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „SaniQ-App
122 im Eigenmonitoring“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der
123 Anwendung profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung
124 von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen
125 evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der
126 Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig
127 publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung
128 für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

129 „Tidda Herz“

130 Gemäß den vorgelegten und allgemein zugänglichen Informationen handelt es sich bei „Tidda
131 Herz“ um eine digitale medizinische Anwendung, die zur Steigerung von Therapieadhärenz,
132 Selbstmanagement und krankheitsspezifischer Kompetenz dienen soll. Dies soll durch
133 folgende Funktionen erreicht werden.

134 Patientinnen und Patienten können Messwerte wie Atemnot, Gewicht oder Blutdruck
135 dokumentieren. Die Anwendung erinnert an das Messen von Gesundheitswerten und die
136 Medikamenteneinnahme, ermöglicht den Zugang zu Fachwissen zur Herzinsuffizienz in
137 patientenverständlicher Form und beantwortet KI gestützt freie Fragen zur Krankheit und dem
138 Umgang mit der Krankheit. Ein Tagebuch bzw. die Visualisierung der Gesundheitsdaten:
139 erlaubt das Tracking von Werten und Krankheitsverlauf, mit der Möglichkeit Daten mit
140 behandelnden Ärzten zu teilen.

141 Für die digitale medizinische Anwendung „Tidda Herz“ liegt nach Kenntnis des G-BA **zum**
142 **Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens** keine vollständig publizierte
143 Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor.

144 Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung „Tidda
145 Herz“ kann der G-BA nicht feststellen, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung
146 profitieren. Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerfO sollen für die Beseitigung von
147 Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen
148 evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit verfügbar sein. Der
149 Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig
150 publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign ist somit die Grundvoraussetzung
151 für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.

152 **Zu Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe**

153 Die Kriterien zur diagnostischen Abgrenzung der Zielgruppe bleiben unverändert, wie bereits
154 in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 19. April 2018 ausgeführt.

155 **Zu Nummer 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen**

156 Der Begriff „körperliche Aktivität“ wurde präzisiert. Unter körperlicher Aktivität sind
157 allgemeine Maßnahmen zu verstehen, durch deren Umsetzung eine Erhaltung der
158 periphermuskulären sowie vaskulären Kapazität und die Belastungstoleranz erhalten werden
159 soll.

160 Körperliche Aktivität und sportliches Training sind bei Herzinsuffizienz-Patientinnen und
161 Patienten von Bedeutung. Eine übermäßige Schonung, aber auch übermäßige oder
162 inadäquate körperliche Belastung, soll vermieden werden. Empfehlenswert ist eine
163 regelmäßige körperliche Aktivität in Alltag (z.B. Spazierengehen, Treppensteigen,
164 Gartenarbeit). Eine Immobilisation sollte bei stabiler Herzinsuffizienz (New York Heart
165 Association - NYHA I-III) vermieden werden [13].

166 Die Empfehlungen zum körperlichen Training wurden an die NVL Herzinsuffizienz 2021
 167 angepasst [4]. Die angestrebte maximale Trainingsintensität soll zu Beginn 40- 50% und im
 168 Verlauf 50- 60% der maximalen Leistungsfähigkeit betragen. Wenn möglich, sollte ergänzend
 169 2x wöchentlich ein dynamisches Krafttraining erfolgen.

170 Für die Anforderungen an die Durchführung von körperlichem Training im Rahmen von
 171 Rehabilitationsgruppen gilt die Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das
 172 Funktionstraining der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR) [2].

173

<p>PatV</p> <p>Im Einklang mit der im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Leitlinie (NVL HI 2019) wurde der Aspekt der Alkoholabstinenz ergänzt um das Angebot von unterstützenden Maßnahmen. Über www.gesundheitsinformation.de sind Informationen sowie Hinweise auf verschiedene Beratungsstellen verfügbar [3].</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

174

<p>PatV</p> <p>Im Einklang mit im IQWiG-Bericht eingeschlossenen Leitlinien [3,12] sowie einer aktuellen Leitlinienempfehlung wurde der Aspekt der Nikotinabstinenz ergänzt um die Aufklärung über die Risiken des Rauchens, des Konsums von E-Zigaretten und des Passivrauchens [5]. Die NVL HI 2019 empfiehlt rauchenden Patientinnen und Patienten unterstützende Maßnahmen zur Tabakentwöhnung zu vermitteln (Starke Positiv-Empfehlung). Sie hält dafür ein Patientenmerkblatt „Warum es hilft, aufs Rauchen zu verzichten“ bereit. Zudem sind Raucherinnen und Rauchern strukturierte Therapieprogramme und gegebenenfalls eine medikamentöse Therapie zur Unterstützung der Entwöhnung anzubieten [3].</p> <p>Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V 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. Welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, legt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest.</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	---

175

176 **Zu Nummer 1.4.2.1 Allgemeine Grundsätze der medikamentösen Therapie**

177 Die Anpassungen in diesem Abschnitt erfolgen auf der Grundlage der Empfehlung aus der NVL
 178 Herzinsuffizienz.

179 Die Aufdosierung soll bis zur entsprechenden Zieldosierung bzw. maximal durch die Patientin
 180 oder den Patienten tolerierten Dosis erfolgen, um die nachgewiesene Morbiditäts- und
 181 Mortalitätsreduktion der entsprechenden medikamentösen Therapie zu erreichen. Es erfolgte
 182 eine Präzisierung.

183 Bei einer an der Symptomatik und Progression orientierten Therapie soll bei Patientinnen und
 184 Patienten, die noch nicht alle prognoseverbessernden Substanzen erhalten und die darunter
 185 weiterhin symptomatisch sind eine Therapieintensivierung mit einer weiteren
 186 prognoseverbessernden Substanz erfolgen, unter Berücksichtigung individueller
 187 Therapieziele, Komorbidität und der Verträglichkeit.

188 Die NVL Herzinsuffizienz diskutiert die Frage, ob eine an Prognose und Symptomen orientierte
 189 Stufentherapie oder auch eine initiale Vierfachkombination für die Patientinnen und
 190 Patienten in Frage kommt, kontrovers und lässt deshalb in den Empfehlungen bewusst einen
 191 Handlungsspielraum für die individuelle Therapieentscheidung.

192 Deshalb erfolgte neben der Formulierung zu Empfehlungen einer an Prognose und
 193 Symptomen orientierte Stufentherapie auch die Aufnahme zu Empfehlungen bei einer
 194 geplanten initiale Vierfachkombination.

<p>GKV-SV, DKG, PatV</p> <p>Die NVL weist darauf hin, dass für eine initiale Vierfachkombination keine direkte Evidenz vorliegt und Vergleiche mit der bisher empfohlenen Stufentherapie nicht identifiziert werden konnten, so dass aus der Evidenz zu den einzelnen Substanzen extrapoliert werden müsse. Gegen eine initiale Vierfachkombination und für eine an der Symptomatik und Progression orientierte Stufentherapie spreche, laut NVL bei weniger kranken Patientinnen und Patienten vor allem Bedenken bezüglich Nebenwirkungen und Übertherapie. Die NVL weist auf Sicherheitsprobleme hin, vor allem wenn in der ambulanten Versorgungspraxis alle Substanzen gleichzeitig initiiert werden.</p>	<p>KBV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	--

195

196 **Zu Nummer 1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen**

197 Die Anpassungen in diesem Abschnitt erfolgen auf der Grundlage der Empfehlung aus der
 198 aktuellen NVL Herzinsuffizienz sowie den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses
 199 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von
 200 Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V.

201 Die NVL Herzinsuffizienz ordnet die medikamentöse Therapie in prognoseverbessernde,
 202 symptomatische und weitere medikamentöse Therapie. Zu den prognoseverbessernden
 203 Substanzgruppen zählen die Inhibitoren des Renin-Angiotensin-System (RASi) wie ACE-
 204 Hemmer (ACEi), Angiotensinrezeptorblocker (ARB) und Angiotensin-RezeptorNepriylsin-
 205 Inhibitoren (ARNI), ebenso wie Mineralokortikoidrezeptorantagonisten (MRA) und SGLT2-I
 206 Sodium dependent glucose co-transporter 2 Inhibitoren (SGLT2-Inhibitoren). Diuretika
 207 werden der symptomverbessernden, Ivabradin, Herzglykoside und orale
 208 Antikoagulationstherapie der weiteren medikamentösen Therapie zugeordnet. Deshalb
 209 erfolgte eine Anpassung der Verortung und Überschriften. Die individuelle Verträglichkeit
 210 beispielsweise beeinflusst durch vorhandene Komorbiditäten, Wechselwirkungen und
 211 verschiedene Nebenwirkungsspektren soll bei der Auftitration von ACE-Hemmern,
 212 Betablockern und MRA beachtet werden.

213 Unter Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) erfolgte übereinstimmend mit der
 214 Empfehlung unter ARB die Ergänzung, dass bei Unverträglichkeit von ACE-Hemmern ein ARB
 215 ggf. möglich ist.

216 Die Neuaufnahme der Empfehlung zu SGLT2-Inhibitoren erfolgt auf Grundlage der Beschlüsse
 217 des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-
 218 RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V
 219 zu Dapagliflozin und Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz)
 220 sowie der Empfehlung der NVL Herzinsuffizienz.

221 **Zu Nummer 1.4.3 Besondere Aspekte der Komorbidität**

222 Die Ergänzungen in diesem Kapitel ergeben sich aus den aktualisierten Empfehlungen der NVL.

223

<p>KBV</p> <p>Zu Diabetes Mellitus Typ 2</p> <p>Die Anpassung der Empfehlung zur Kombinationstherapie Metformin plus SGLT2-Inhibitor für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Herzinsuffizienz (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 40%) erfolgt auf Grundlage der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V zu Dapagliflozin und Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz) sowie der Empfehlung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 zu dieser Patientengruppe.</p>	<p>GKV-SV, DKG, PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	--

224

<p>PatV</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p>
--------------------	--------------------------------

<p>Bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz stellen schlafbezogene Atmungsstörungen eine sehr häufig vorkommende Komorbidität dar. Nahezu 50% aller Erwachsenen mit Herzinsuffizienz können eine schlafbezogene Atmungsstörung haben [4]. Aufgrund der hohen Prävalenz, der prognostischen Relevanz und bestehenden therapeutischen Möglichkeiten kommt dieser Komorbidität eine große Bedeutung zu [4,10].</p>	<p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
--	--------------------------------

225

<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>Die Ergänzung der Komorbidität schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) in diesem Kapitel begründen sich aus den Empfehlungen der Leitliniensynopse des IQWiG.</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (HFrEF) treten mit einer hohen Prävalenz obstruktive Schlafapnoe (OSA), zentrale Schlafapnoe (ZSA) und Mischformen aus beiden gleichermaßen auf [4]. Die klassischen Symptome einer schlafbezogenen Atmungsstörung (SBAS) fehlen bei diesen Patientinnen und Patienten aber häufig. Da der Nutzen einer Behandlung der SBAS ohne Symptome aber bislang nicht belegt ist, gilt die Empfehlung einer weiterführenden Diagnostik bislang nur bei Patienten mit bestehender belastender Symptomatik, insbesondere Tagesmüdigkeit [4,6]. Die Therapie einer OSA mit CPAP wird empfohlen [7], bei Patienten mit ZSA wird zunächst eine optimierte Therapie der Herzinsuffizienz empfohlen. Eine nächtliche adaptive Servoventilation dagegen wird bei Patienten mit prädominanter ZSA wegen negativer Effekte auf die kardiovaskuläre Mortalität nicht empfohlen [1,7,15].</p>	<p>PatV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	---

226

227 **Zu Nummer 1.4.4.1 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)**

228 Da CRT mit peri- und postoperativen Komplikationen verbunden sein kann, zu denen
 229 Blutungen, Taschenhämatome, Dislokationen der Sonden, Ausfall des Aggregats, Infektionen,
 230 Pneumothorax oder Perikarditis zählen, spielt der neben der Erfüllung der Indikationskriterien
 231 für eine CRT, der Allgemeinzustand nicht die Lebenserwartung der Patientinnen und Patienten
 232 eine wesentliche Rolle bei der Entscheidung [4].

233 **Zu Nummer 1.4.4.2 Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)**

234 Gemäß NVL HI erfolgte eine Präzisierung, dass vor einer geplanten ICD-Implantation darüber
 235 informiert werden soll, dass die Progression der Herzinsuffizienz nicht beeinflusst wird. Die

236 Indikation bei Aggregatwechsel oder bei Fortschreiten der Erkrankung muss erneut geprüft
 237 und mit dem Patienten abgestimmt werden [4].

238 **Zu Nummer 1.5.1 Allgemeines Monitoring**

239 Durch den Medikationsplan wird die Therapieadhärenz und die
 240 Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützt. Der Anspruch auf einen Medikationsplan wird im
 241 § 31a SGB V geregelt und im Bundesmantelvertrag konkretisiert.

242

<p>KBV</p> <p>Zu Nummer 1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management</p> <p>Um das Risiko einer (Re-)Hospitalisierung zu reduzieren, die Mortalität zu senken und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Mortalitäts- oder Hospitalisierungsrisiko (z. B. Zustand nach Dekompensation, komplikationsträchtige Komorbiditäten, Progredienz bei NYHA \geq III) zu verbessern, soll neben einer verstärkten ärztlichen Betreuung zusätzlich eine intensivierete Betreuung (z.B. ergänzende Betreuung durch spezialisierte Pflegekräfte, strukturierte telefonische Betreuung, Telemonitoring) erfolgen [4].</p> <p>Bestandteil etablierter strukturierter Konzepte zur Versorgung von Herzinsuffizienzpatienten ist international und national die spezialisierte nicht-ärztliche Versorgung. Dies umfasst unter anderem die nicht-ärztliche Koordination der Versorgung, Verlaufskontrollen (persönlich, telefonisch oder elektronisch), Titrierung von Medikamenten und die Unterstützung der Patienten und deren Angehörige bei der Integration des komplexen Krankheitsmanagements in</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Zu Nummer 1.5.2 Telemonitoring</p> <p>Der G-BA hat im Dezember 2020 als Ergebnis seines umfassenden Methodenbewertungsprozesses den Nutzen des Telemonitoring Herzinsuffizienz als Methode der vertragsärztlichen Versorgung anerkannt.</p> <p>Die Durchführung des Telemonitorings Herzinsuffizienz erfolgt nach den Vorgaben der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)“ zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz. Für diese Methode wurde der Nutzen sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt.</p> <p>Zur Indikationsstellung für ein Telemonitoring gelten die Kriterien § 2 Absatz 1 der Anlage I Nr. 37 zur MVV-RL. Patientinnen und Patienten im permanenten NYHA-Stadium-IV sind vom Methodenbeschluss nicht umfasst. Sie sind schwerstkrank und werden bereits intensiv und umfassend medizinisch versorgt. Von einem zusätzlichen intensivierten Monitoring profitieren diese Patienten nicht. Beim Telemonitoring Herzinsuffizienz im Sinne der MVV-RL handelt es sich um ein datengestütztes, zeitnahes Management, das grundsätzlich in Zusammenarbeit zwischen einer primär behandelnden Ärztin oder einem</p>
--	---

<p>den Alltag sowie Patientenedukation (Schulung, Beratung, Information) [4]. Eine strukturierte telefonische Betreuung, als häufiger Bestandteil von Programmen für chronisch Kranke, reduziert sowohl die Gesamtmortalität als auch herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen. Durch die regelmäßige telefonische Betreuung wird das Selbstmanagement der Patientin oder des Patienten durch wiederholte Schulung und Beratung verbessert und drohende Dekompensationen können frühzeitig erkannt werden [4]</p> <p>Auch die aktuelle Studie zur Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden gemäß § 137e SGB V „Erprobung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III (Erp-RL-MM-pul-art-Druck-Herzinsuff)“ sieht wiederholte strukturierte telefonische Kontakte durch geschulte nichtärztliche Fachkräfte in den Vorgaben der G-BA Richtlinie zur Erprobung im Rahmen der Vergleichsintervention (Kontrolle) vor [8,9,14].</p>	<p>primär behandelnden Arzt (PBA) und einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) erfolgt.</p>
<p>Zu Nummer 1.5.3 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz</p> <p>Gemäß der Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz vom 17. Dezember 2020 kann bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz ein Telemonitoring</p>	

<p>zusätzlich zur ansonsten leitliniengerechten Behandlung notwendig sein, wenn die Indikationskriterien für ein Telemonitoring erfüllt sind, die Nutzung des Telemonitorings qualitätsgesichert erfolgt und wenn andere Vorgehensweisen des Monitorings insbesondere gemäß DMP-Anforderungen-Richtlinie, Anlage 13 (Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz), Abschnitt 1.5 (Monitoring) nicht ausreichen.</p>	
---	--

243

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

245 Die Anpassungen in diesem Abschnitt erfolgen auf der Grundlage der Empfehlung aus der
246 aktuellen NVL Herzinsuffizienz.

247 **Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme**

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

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

256 **Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen**

257 **Qualitätsziel lfd. Nr. 1 und (alt 7 / neu 5)**

258 Durch die Änderungen erfolgte eine Präzisierung für die Berechnung der Qualitätsindikatoren
259 hinsichtlich des für diese Indikatoren zu berücksichtigenden Zeitraumes.

260 **Qualitätsziel lfd. Nr. (alt 8 / neu 6)**

261 Körperliches Training hat für Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinsuffizienz eine
262 erhebliche prognostische Bedeutung. Die entsprechenden Anforderungen dazu wurden in
263 Nummer 1.4.1 an die NVL Herzinsuffizienz angepasst [4]. Das präzisierte Qualitätsziel soll
264 weiterhin die Umsetzung der Anforderungen unterstützen.

265 Basierend auf Expertenkonsens sollten die angestrebten Anteile an Teilnehmerinnen und
 266 Teilnehmern, die das entsprechende Qualitätsziel erreichen, liegen bei Qualitätsziel 1: größer
 267 gleich 75 %, Qualitätsziel (alt 7 / neu 5): kleiner gleich 10 % und Qualitätsziel (alt 8 / neu 6)
 268 größer gleich 40 %.

269 **Qualitätsziel (alt 6 / neu 4)**

270 Dieses Qualitätsziel zur Teilnahme an einer Schulung dient der Umsetzung der in Nummer 4.2
 271 beschriebenen Patientenschulung. Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden alle
 272 Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung wahrgenommen haben, als „gute
 273 Qualität“ gewertet, unabhängig von einer dokumentierten Empfehlung. Diejenigen, die trotz
 274 einer dokumentierten Empfehlung keine Schulung wahrgenommen haben, werden als
 275 „schlechte Qualität“ gewertet. War eine Schulung aktuell nicht möglich oder wurde diese
 276 bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen, werden diese Teilnehmerinnen und
 277 Teilnehmer in dem Indikator nicht berücksichtigt. Der angestrebte Anteil an Teilnehmerinnen
 278 und Teilnehmern, die das Qualitätsziel (neu 4) erreichen, sollte bei 40 Prozent liegen.

279 **Qualitätsziele neu 7 – 9 / (GKV-SV: neu 7 und 8)**

280 Nur durch eine Aufdosierung bis zur Zieldosierung bzw. maximal tolerierten Dosis der
 281 entsprechenden Substanzen können die nachgewiesene Morbiditäts- und
 282 Mortalitätsreduktion erreicht werden. Zur Unterstützung der Umsetzung dieser Empfehlung
 283 wurden entsprechende Qualitätsziele zur Auswertung der Teilnehmerinnen und Teilnehmern
 284 aufgenommen, die entweder Betablockern, ACE-Hemmern oder ARB **GKV-SV:** Streichung
 285 „oder MRA“ oder MRA erhalten. Der angestrebte Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern,
 286 die die Qualitätsziele (neu 7 - 9) **GKV-SV:** (neu 7 und 8) erreichen, sollte bei 80 Prozent liegen.
 287 Zur Vermeidung von Redundanzen erfolgte in diesem Zusammenhang die Streichung des
 288 Qualitätszieles „Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmern/ARB und/oder
 289 Betablockern: Adäquater Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis
 290 von ACE-Hemmern/ARB und/oder Betablockern“.

291

<p>DKG, KBV, PatV Qualitätsziele 2 und 3 Zur Unterstützung der Umsetzung der angepassten Empfehlungen zur medikamentösen Kombinationstherapie bei Herzinsuffizienz (unter Nummer 1.4.2) erfolgte die Streichung der Qualitätsziele (alt 2 und 3) sowie die Neuaufnahme des Qualitätszieles (neu 3). Der Fokus wird hier auf die Empfehlung einer Kombinationstherapie bei Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Eine Kombinationstherapie bei Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes mellitus Typ 2 soll mit einem SGLT2-Inhibitor</p>	<p>GKV-SV Qualitätsziele alt 2 und 3 Die Streichung der Qualitätsziele 2 und 3 erfolgte aufgrund der angepassten Empfehlungen zur medikamentösen Kombinationstherapie bei Herzinsuffizienz (unter Nummer 1.4.2)</p>
---	---

angeboten werden, wenn Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden daher alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Diabetes mellitus Typ 2 als „gute Qualität“ gewertet, die eine Kombinationstherapie mit einem SGLT2- Inhibitor erhalten. Nur die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die keine Kombinationstherapie erhalten, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. Erfolgt die Angabe einer Kontraindikation gegen SGLT2-Inhibitoren werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in diesem Indikator nicht berücksichtigt.

Basierend auf einem Expertenkonsens und orientierend an Zielwertvorgaben aus bereits bestehenden DMP zur Verordnung von medikamentösen Therapien, wird für die Qualitätsziele (alt 4/neu 2 und 3) ein Anteil von mindestens 70% an Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Kombinationstherapie (ACE Hemmer oder ARB und Betablocker bzw. Kombinationstherapie mit einem SGLT2-Inhibitor) erhalten, als Zielwert empfohlen.

292

293 **Zu Nummer 5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen** 294 **(Evaluation)**

295 Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

296 Alle Parameter sollen auch differenziert nach Alter und Geschlecht dargestellt werden.

297 Zu Buchstabe b: Darstellung der ungeplanten Herzinsuffizienz-bedingten stationären
298 Aufenthalte in Verbindung mit dem jeweiligen NYHA-Stadium der Teilnehmerinnen und
299 Teilnehmern

300 Zu Buchstabe c: Darstellung des NYHA-Stadiums der Teilnehmerinnen und Teilnehmern in
301 Anhängigkeit von deren Teilnahme-Dauer am strukturierten Behandlungsprogramm

302 Zu Buchstabe d: Darstellung differenziert nach Wirkstoffen

303 Zu Buchstabe f: Darstellung der Teilnahme an regelmäßigem körperlichem Training in
304 Verbindung mit dem jeweiligen NYHA-Stadium der Teilnehmerinnen und Teilnehmern.

305 **Zu Anlage 14 Herzinsuffizienz – Dokumentation**

306 Die Dokumentationsparameter dienen der Umsetzung der unter Nummer 2 formulierten
307 Anforderungen an die Qualitätssicherung sowie der unter Nummer 5 formulierten
308 Anforderungen an die Evaluation.

309

DKG, KBV Die Dokumentationsparameter 4a, 5a, 6 und 6a und 7 wurden als Folge der Aktualisierung der Anforderungen zu 1.4.2 angepasst beziehungsweise neu aufgenommen und dienen der Umsetzung der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.	GKV-SV [keine Aufnahme]
---	-----------------------------------

310

311 Es erfolgte die Aufnahme des Dokumentationsparameters „Bereits vor Einschreibung in das
312 DMP an einer Herzinsuffizienz-spezifischen Schulung teilgenommen: Ja/Nein“ sowie eine
313 Anpassung im Dokumentationsparameter „Schulung empfohlen (bei aktueller
314 Dokumentation)“, um eine einheitliche Erfassung zu Schulungen in allen DMP-Indikationen zu
315 gewährleisten.

316 3. Bürokratiekostenermittlung

317 Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für
318 Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Hieraus resultieren jährliche
319 Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro.
320 Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

321 4. Verfahrensablauf

322 Am 18. Februar 2022 begann die AG DMP Herzinsuffizienz mit der Beratung zur Erstellung des
323 Beschlussentwurfes. In **XX** Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im
324 Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

325

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
10. März 2021	UA DMP	Beauftragung der AG DMP Herzinsuffizienz mit der Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz nach veröffentlichter IQWiG-Leitliniensynopse
18. Februar 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
22. März 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe

17. Mai 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
1. Juli 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
6. September 2022	AG-Sitzung	Beratung zum weiteren Vorgehen
21. Oktober 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs
18. November 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
21. Dezember 2022	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
13. Januar 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
24. Februar 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
14. März 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
26. April 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
6. Juni 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
7. Juli 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
30. August 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
7. September 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
12. September 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
20. Oktober 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
22. November 2023	AG-Sitzung	Beratung des Beschlusentwurfs und der Tragenden Gründe
13. Dezember 2023	UA DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren

18. April 2024	Plenum	Beschlussfassung

326

(Tabelle Verfahrensablauf)

327 **Stellungnahmeverfahren**

328 Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V wurde den
 329 stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum
 330 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL
 331 Anlage 13 und Anlage 14 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand
 332 des Beschlusses berührt sind.

333 Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahme-
 334 verfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen
 335 vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der
 336 Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

337 Es wurden XX fristgerechte Stellungnahmen, XX nicht fristgerechte sowie XX unaufgeforderte
 338 Stellungnahmen eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie
 339 sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

340 Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in XX Arbeitsgruppensitzungen vorbereitet und
 341 durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 5**).
 342 Die Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses DMP am T. Monat JJJJ durchgeführt.

343 Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am T. Monat JJJJ fristgerecht zur
 344 Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen (vgl. **Anlage 5**)

345 **5. Fazit**

346 Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die
 347 DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

348 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit

349 **6. Literaturverzeichnis**

350 *[Bei Nutzung von Endnote wird das Literaturverzeichnis bei jeder Bearbeitung automatisch an*
351 *das Ende eines Worddokuments gesetzt. Daher sollte die manuelle Verschiebung des*
352 *Literaturverzeichnisses an diese Stelle (zwischen 5. Fazit und 6. Zusammenfassende*
353 *Dokumentation) einmalig und erst nach Finalisierung der TrGr erfolgen.]*

354 **7. Zusammenfassende Dokumentation**

355 Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

356 Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

357 Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf
358 zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

359 Anlage 4: Stellungnahmen

360 Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes
361 Wortprotokoll der Anhörung

362

363

364 Berlin, den T. Monat JJJJ

365 Gemeinsamer Bundesausschuss

366 gemäß § 91 SGB V

367 Der Vorsitzende

368 Prof. Hecken

369

370

- 371 1. **Atherton JJ, Sindone A, De Pasquale CG, Driscoll A, MacDonald PS, Hopper I, et al.**
 372 National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New
 373 Zealand: guidelines for the prevention, detection, and management of heart failure
 374 in Australia 2018. Heart Lung Circ 2018;27(10):1123-1208.
- 375 2. **Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR).** Rahmenvereinbarung über
 376 den Rehabilitationssport und das Funktionstraining vom 1. Januar 2011 [online].
 377 Berlin (GER): Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); 2011. [Zugriff: 04.09.2019].
 378 URL: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvereinbarung_Rehasport.pdf.
- 379 3. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
 380 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**
 381 **(AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz; Langfassung, 3.
 382 Auflage, Version 2 [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-006. Letzte Änderung: Mai 2020.
 383 Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2019. [Zugriff:
 384 10.03.2023]. URL:
 385 <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/archiv/pdf/herzinsuffizienz-3auf->
 386 [vers2-lang.pdf](https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/archiv/pdf/herzinsuffizienz-3auf-vers2-lang.pdf).
- 387 4. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
 388 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**
 389 **(AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz; Langfassung, 3.
 390 Auflage, Version 3 [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-006. Berlin (GER): Ärztliches
 391 Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2021. [Zugriff: 17.02.2022]. URL:
 392 <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/pdf/herzinsuffizienz-3auf->
 393 [vers3.pdf](https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/pdf/herzinsuffizienz-3auf-vers3.pdf).
- 394 5. **Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und**
 395 **Nervenheilkunde (DGPPN), Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und**
 396 **Suchttherapie (DG SUCHT), Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (ZI),**
 397 **Universitätsklinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universität Tübingen (UKPP).**
 398 Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung; S3-Leitlinie,
 399 Langversion [online]. AWMF-Registernummer 076-006. Berlin (GER):
 400 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
 401 (AWMF); 2021. [Zugriff: 22.04.2021]. URL:
 402 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-
 403 [Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf).
- 404 6. **Deutsche Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM).** Nicht
 405 erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei
 406 Erwachsenen“; S3-Leitlinie, Langfassung, Version 2.0 [online]. AWMF-
 407 Registernummer 063 - 001. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
 408 Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2017. [Zugriff: 30.06.2022]. URL:
 409 https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/063-001l_S3_SBAS_2017-
 410 [08_2_verlaengert_und_Hinweis_Teil-Aktualisierung_2020-07.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/063-001l_S3_SBAS_2017-08_2_verlaengert_und_Hinweis_Teil-Aktualisierung_2020-07.pdf).

- 411 7. **Ezekowitz JA, O'Meara E, McDonald MA, Abrams H, Chan M, Ducharme A, et al.**
 412 2017 comprehensive update of the canadian cardiovascular society guidelines for the
 413 management of heart failure. Can J Cardiol 2017;33(11):1342-1433.
- 414 8. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Beschluss des Gemeinsamen
 415 Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Erprobung der Messung und des
 416 Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur
 417 Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III vom 19. Oktober 2017
 418 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2017. [Zugriff: 06.12.2023]. URL: [https://www.g-
 419 ba.de/downloads/39-261-3107/2017-10-19_Erp-RL_MM-pulmonalarterieller-Druck-
 420 Herzinsuffizienz_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3107/2017-10-19_Erp-RL_MM-pulmonalarterieller-Druck-Herzinsuffizienz_BAnz.pdf).
- 421 9. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Studien zur Erprobung von neuen
 422 Untersuchungs- und Behandlungsmethoden: PASSPORT-HF – Überwachung des
 423 pulmonalarteriellen Drucks bei Herzinsuffizienz [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff:
 424 05.12.2023]. URL: <https://www.g-ba.de/studien/erprobung/passport-hf-studie/>.
- 425 10. **Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D, Allen LA, Byun JJ, Colvin MM, et al.** 2022
 426 AHA/ACC/HFSA guideline for the management of heart failure: a report of the
 427 American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on
 428 Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol 2022;79(17):e263-e421.
- 429 11. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**
 430 Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz; Abschlussbericht,
 431 Auftrag V20-05, Version 1.1 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2021. [Zugriff: 17.02.2022].
 432 (IQWiG-Berichte; Band 1252). URL: [https://www.iqwig.de/download/v20-05_dmp-
 433 herzinsuffizienz_abschlussbericht_v1-1.pdf](https://www.iqwig.de/download/v20-05_dmp-herzinsuffizienz_abschlussbericht_v1-1.pdf).
- 434 12. **McDonagh TA, Metra M, Adamo M, Gardner RS, Baumbach A, Böhm M, et al.** 2021
 435 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur
 436 Heart J 2021;42(36):3599-3726.
- 437 13. **Moe GW, Ezekowitz JA, O'Meara E, Howlett JG, Fries SE, Al-Hesayen A, et al.** The
 438 2013 Canadian Cardiovascular Society Heart Failure Management Guidelines Update:
 439 focus on rehabilitation and exercise and surgical coronary revascularization. Can J
 440 Cardiol 2014;30(3):249-263.
- 441 14. **Stork S, Bernhardt A, Böhm M, Brachmann J, Dargatzis N, Frantz S, et al.** Pulmonary
 442 artery sensor system pressure monitoring to improve heart failure outcomes
 443 (PASSPORT-HF): rationale and design of the PASSPORT-HF multicenter randomized
 444 clinical trial. Clin Res Cardiol 2022;111(11):1245-1255.
- 445 15. **Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE Jr., Colvin MM, et al.** 2017
 446 ACC/AHA/HFSA focused update of the 2013 ACCF/AHA guideline for the
 447 management of heart failure: a report of the American College of
 448 Cardiology/American Heart Association Task Force on clinical practice guidelines and
 449 the Heart Failure Society of America. Circulation 2017;136(6):e137-e161.

450

1 Richtlinie

2 des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung
3 der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme
4 nach § 137g Absatz 2 SGB V

5 (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL):

6 *Servicedokument zum Beschluss vom **XX.XX.2024** über die **XX.** Änderung der DMP-
7 **Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Änderung der Anlage 13 (DMP
8 **Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)*****

9

10 **Stand 15.12.2023**

11 **Legende:**

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

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

14 **Gelb hinterlegt:** dissente Positionen

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

Hinweis:

Dies ist ein Servicedokument des Gemeinsamen Bundesausschusses: www.g-ba.de.

Sollten Angaben in diesem Dokument im Widerspruch zu den Regelungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie stehen, so gilt die DMP-Anforderungen-Richtlinie

16 **Anlage 13 Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen**
17 **und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz**

18 **1 Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter**
19 **Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten,**
20 **verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors**
21 **(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 SGB V)**

22 **1.1 Definition der chronischen Herzinsuffizienz**

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

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

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

31 **1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe**

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

36 Auch asymptomatische Patientinnen und Patienten können am DMP teilnehmen, wenn eine
37 Einschränkung der LVEF ≤ 40 % bereits nachgewiesen wurde.

38 **1.3 Therapieziele**

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

- 44 - Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, insbesondere durch
45 Steigerung/Erhaltung der Belastungsfähigkeit mit dem Ziel einer selbstbestimmten
46 Lebensführung,
- 47 - Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere
48 Vermeidung/Verlangsamung einer Progression der bestehenden kardialen
49 Funktionsstörung,
- 50 - Reduktion der Sterblichkeit,

- 51 - Vermeidung von Hospitalisationen und
- 52 - adäquate Behandlung der Komorbiditäten.

53 **1.4 Therapeutische Maßnahmen**

54 **1.4.1 Allgemeine Maßnahmen**

55 Allen Patientinnen und Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz (New York Heart Association -
 56 NYHA I-III) soll empfohlen werden, regelmäßig tägliche körperliche Aktivität dauerhaft in ihren
 57 Lebensstil zu integrieren (z. B. Spazierengehen, Treppensteigen). Körperliche Aktivität umfasst
 58 sowohl die Bewegung im Alltag (zum Beispiel Spazierengehen, Treppensteigen, Gartenarbeit)
 59 als auch körperliches Training in Form von Sport am besten unter Anleitung in Gruppen (z. B.
 60 Rehabilitationssport in Herzgruppen).

61 ~~Empfohlen werden sollte für wenig trainierte Patientinnen und Patienten 5-10 Minuten~~
 62 ~~zweimal wöchentlich. Angestrebt werden sollte im Verlauf 20-60 Minuten zwei bis fünfmal~~
 63 ~~die Woche.~~ Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit der
 64 Patientin bzw. des Patienten anzupassen. Basis des körperlichen Trainings ist
 65 Ausdauertraining. Dynamisches Krafttraining kann, wenn möglich, ergänzt werden.

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

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

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

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

76 Die Flüssigkeitsaufnahme sollte sich am klinischen Zustand der Patientinnen und Patienten
 77 und an deren Nierenfunktion orientieren. Eine Beschränkung der Flüssigkeitsaufnahme auf
 78 1,5 bis 2 Liter pro Tag ist bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz, anhaltenden Stauungszeichen,
 79 Hypervolämie und/oder Hyponatriämie zu erwägen. Eine exzessive Flüssigkeitsaufnahme ist
 80 zu vermeiden.

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

83

PatV Dazu sollen Patientinnen und Patienten unterstützende Maßnahmen angeboten werden.	GKV-SV, DKG, KBV [keine Aufnahme]
--	---

84

85 Eine Nikotinabstinenz ist anzustreben.

86

<p>PatV</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten regelmäßig erfragt werden. - Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören. - Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen. <p>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.</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV</p> <p>[keine Aufnahme]</p>
---	--

87

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

91 **1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz**

92 1.4.2.1 Allgemeine Grundsätze der medikamentösen Therapie

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

97 Um die nachgewiesene Morbiditäts- und Mortalitätsreduktion zu erreichen, soll eine
 98 ~~vorsichtige~~ Aufdosierung bis zur Zieldosierung bzw. maximal tolerierten Dosis unter
 99 engmaschiger Kontrolle der subjektiven Verträglichkeit, der Vitalparameter und der
 100 laborchemischen Befunde erfolgen.

101 Bei der an der Symptomatik und Progression orientierten Stufentherapie soll die Titration
102 ~~so~~ in kleinen Schritten und mit der gebotenen Wartezeit zur Beobachtung der Wirkung
103 erfolgen. Insbesondere bei bestehender Komorbidität sollten Blutdruck, Herzfrequenz,
104 Herzrhythmus und der Elektrolythaushalt (Natrium und Kalium) sowie die Nierenfunktion
105 kontrolliert werden.

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

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

116 1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen

117 1.4.2.2.1 Prognoseverbessernde medikamentöse Therapie ~~Empfohlene medikamentöse~~
118 ~~Therapie für potenziell alle symptomatischen Patientinnen und Patienten mit~~
119 ~~systemischer Herzinsuffizienz:~~

120 **Renin-Angiotensin-System-Inhibitoren (RASi):**

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

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

128 Die jeweilige Zieldosis ist durch eine **an der Verträglichkeit orientierenden** ~~langsame~~
129 Steigerung der Dosierung anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird,
130 erfolgt die Behandlung in der maximal von der Patientin oder vom Patienten tolerierten
131 Dosis.

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

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

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

139 **1. Therapie mit einem Angiotensin Rezeptor Neprilysin Inhibitor (ARNI):**

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

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

146 Allen klinisch stabilen Patientinnen und Patienten ~~wird~~ ~~solten~~ ~~einen~~ Betablocker
147 ~~empfohlen~~ ~~erhalten~~. Es sollen nur Betablocker verwendet werden, für die eine Wirksamkeit
148 in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte bei Patientinnen und Patienten mit
149 Herzinsuffizienz belegt ist (Bisoprolol; Carvedilol; Metoprolol succinate (CR/XL); Nebivolol
150 für Patientinnen und Patienten > 70 Jahre).

151 Die jeweilige Zieldosis ist durch eine ~~an der Verträglichkeit orientierenden~~ ~~langsame~~
152 Steigerung der Dosierung anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird,
153 erfolgt die Behandlung in der maximal von der Patientin oder vom Patienten tolerierten
154 Dosis.

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

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

161 Patientinnen und Patienten mit einer LVEF $\leq 30\%$, die trotz optimaler Therapie mit ACE-
162 Hemmer (ggf. ARB) und Betablocker symptomatisch ~~und Diuretikum im Stadium NYHA II-IV~~
163 sind, ~~wird eine Therapie~~ ~~solten~~ ~~additiv~~ mit MRA ~~empfohlen~~ ~~in niedriger Dosierung~~
164 ~~behandelt~~ ~~werden~~. Voraussetzungen bei Therapiebeginn sind eine ausreichende
165 Nierenfunktion und der Ausschluss einer Hyperkaliämie. ~~Die jeweilige Zieldosis ist durch~~
166 ~~eine an der Verträglichkeit orientierenden langsame Steigerung der Dosierung~~
167 ~~anzustreben. Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird, erfolgt die Behandlung in der~~
168 ~~maximal von der Patientin oder vom Patienten tolerierten Dosis.~~ Es ist zu beachten, dass
169 mit steigender Dosierung die Gefahr einer Hyperkaliämie zunimmt. Daher sind in diesem Fall
170 in der Einstellungsphase in der Regel vierwöchentliche Kontrollen des Serum-Kaliums in den
171 ersten drei Monaten erforderlich, danach in regelmäßigen Abständen ~~von etwa vier~~
172 ~~Monaten~~.

173 **SGLT2-Inhibitoren:**

174 Bei Patientinnen und Patienten, die unter einer optimalen Therapie mit einem ACE-
 175 Hemmer/ARB, einem Betablocker und gegebenenfalls einem MRA weiterhin
 176 symptomatisch sind, wird eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor empfohlen. Bei
 177 Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 oder chronischer Niereninsuffizienz
 178 [DKG, KBV, PatV: soll] [GKV-SV: kann] eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor auch initial
 179 empfohlen werden.

KBV, PatV Alle prognoseverbessernden Substanzen können auch als initiale Therapie in Betracht gezogen werden (siehe unter 1.4.2.1).	GKV-SV [keine Aufnahme]
---	-----------------------------------

180

181 ~~Empfohlene medikamentöse Therapie für ausgewählte Patientengruppen mit systolischer~~
 182 ~~Herzinsuffizienz:~~

183 1.4.2.2.2 Symptomverbessernde medikamentöse Therapie

184 ~~Therapie mit~~ **Diuretika:**

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

190 ~~Therapie mit~~ **Ivabradin:**

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

198 ~~Therapie mit~~ **Herzglykosiden (Digitalis):**

199 Bei Patientinnen und Patienten, die trotz Therapie mit einem Betablocker ein chronisches
 200 therapierefraktäres tachykardes Vorhofflimmern aufweisen, kann eine zusätzliche Therapie
 201 mit Digitalis erwogen werden. Für Patientinnen und Patienten mit Sinusrhythmus stellt
 202 Digitalis lediglich ein Reservemedikament dar und sollte bei diesen Patientinnen und

203 Patienten nur gegeben werden, wenn sie trotz Ausschöpfung der vorgenannten
204 medikamentösen [prognoseverbessernden](#) Therapie weiterhin im Stadium NYHA III-IV sind.

205 **Orale Antikoagulationstherapie:**

206 Bei Vorhofflimmern besteht ein besonders hohes Risiko für thrombembolische Ereignisse, so
207 dass hier in der Regel eine effektive orale Antikoagulation (bei Vitamin-K-Antagonisten INR
208 2-3) durchzuführen ist. In diesem Fall sollte eine ggf. bestehende
209 Thrombozytenaggregationshemmung in der Regel beendet und auf die orale
210 Antikoagulation umgestellt werden. Über eine in besonderen Situationen (z. B. Stent-
211 Implantation) dennoch indizierte Kombinationstherapie ist in Kooperation mit der
212 qualifizierten Fachärztin oder dem qualifizierten Facharzt bzw. der qualifizierten Einrichtung
213 zu entscheiden. Die Herzinsuffizienz allein ist keine Indikation für eine orale Antikoagulation.

214 **1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität**

215 Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz weisen häufig Komorbiditäten
216 auf. Diese können nicht nur Einfluss auf die Prognose haben, sondern auch die Therapie der
217 Herzinsuffizienz beeinflussen und ggf. eine Priorisierung erfordern. Insbesondere ist auf
218 Gegenanzeigen, Anwendungsbeschränkungen und Arzneimittelwechselwirkungen zu
219 achten. [Wirkstoffe, die eine Herzinsuffizienz verschlechtern können, sollen möglichst](#)
220 [vermieden, jedenfalls nur nach sorgfältiger Nutzen-Schaden-Abwägung eingesetzt werden.](#)

221 So sollten beispielsweise NSAR inklusive COX-2-Inhibitoren, Antiarrhythmika der Klasse I,
222 und Kalziumantagonisten mit negativer inotroper Wirkung (Verapamil- / Diltiazem-Typ)
223 vermieden werden.

224 Relevante Komorbiditäten der Herzinsuffizienz sind unter anderem chronisch-obstruktive
225 Lungenerkrankung (COPD), Depression, Diabetes Mellitus Typ 2~~H~~, ~~und~~ Niereninsuffizienz [und](#)
226 [schlafbezogene Atmungsstörungen \(SBAS\).](#)

227 - **COPD:**

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

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

237 - **Depression:**

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

244 - **Diabetes Mellitus Typ 2 †:**

GKV-SV, DKG	KBV, PatV
<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sollen 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.</p>

245

246 - **Niereninsuffizienz:**

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

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

254 - **Schlafbezogene Atmungsstörungen:**

255

PatV	GKV-SV, DKG, KBV
<p>Auf Symptome einer schlafbezogenen Atmungsstörung (Tagesmüdigkeit, Einschlafneigung, nächtlichen Atemaussetzern und/oder anfallsweiser nächtlicher Luftnot) sollte geachtet bzw. diesbezüglich bei der Patientin bzw. bei dem Patienten nachgefragt werden. Bei Vorliegen einer solchen Symptomatik sollte diesen Patientinnen und Patienten eine weiterführende Schlafapnoe-Diagnostik empfohlen werden.</p>	<p>Aufgrund der Häufigkeit eines gemeinsamen Auftretens von Herzinsuffizienz und schlafbezogenen Atemstörungen sollten diese als Komorbidität bedacht werden.</p>

256

257 1.4.4 Spezielle interventionelle Maßnahmen

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

267 Zu den speziellen interventionellen Maßnahmen zählen insbesondere die kardiale Resyn-
 268 chronisationstherapie und die Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren.

269 1.4.4.1 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)

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

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

279 1.4.4.2 Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

280 Unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz und der individuellen Situation (keine
 281 schwerwiegende Einschränkung der Lebenserwartung und guter funktioneller Status) können
 282 Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz von der Implantation eines ICD profitieren. In

283 folgenden Situationen sollte geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von einer ICD-
284 Implantation zur Verhinderung eines plötzlichen Herztodes profitieren kann.

285 Zur Sekundärprävention nach lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen:

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

289 Zur Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei ischämischer Kardiomyopathie:

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

294 Vor der Implantation eines ICD sollten die Patientinnen und Patienten auch darüber aufgeklärt
295 werden, dass ~~der Krankheitsfortschritt der Herzinsuffizienz unbeeinflusst bleibt, sich die~~
296 ~~Indikation für den ICD im Krankheitsverlauf~~ die Indikation für eine ICD-Implantation (z.B. bei
297 ~~Aggregatwechsel) neu beurteilt werden muss~~ verändert dass ICD nichts an den Symptomen
298 ~~und am Krankheitsprogress ändert~~ und dass die Systeme in der Palliativsituation abgeschaltet
299 werden können.

300 **1.4.5 Besondere Aspekte beim Fortschreiten der Erkrankung**

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

311 **1.5 Monitoring**

312 **1.5.1 Allgemeines Monitoring**

313 Im Rahmen des Monitorings wird der klinische Status der Patientinnen und Patienten
314 regelmäßig überprüft. Dabei sollen insbesondere Hinweise zur Belastbarkeit in
315 Alltagssituationen und zum Volumenstatus erhoben werden. Um eine eventuelle
316 Volumenbelastung rechtzeitig zu erkennen, soll das Körpergewicht regelmäßig, auch durch
317 die Patientinnen und Patienten selbst, kontrolliert werden.

318 Mit symptomatischen Patientinnen und Patienten sollte, soweit möglich, das Protokollieren
319 von täglichen Gewichtskontrollen vereinbart werden. Die Patientinnen und Patienten sollten

320 dazu aufgefordert werden, bei einem deutlichen, kurzfristigen Gewichtsanstieg (zum Beispiel
321 mehr als 1 Kilogramm in 24 Stunden oder mehr als 2,5 Kilogramm pro Woche) die
322 behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt zu konsultieren. Die behandelnde Ärztin
323 oder der behandelnde Arzt sollte prüfen, ob die Patientin oder der Patient auf der Grundlage
324 des Gewichtsprotokolls selbständige Anpassungen der Diuretikadosis (insbesondere
325 Schleifendiuretika) vornehmen kann.

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

329 [Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation](#)
330 [auch im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans](#)
331 [nach § 31a SGB V informiert.](#)

332 Im Rahmen der körperlichen Untersuchung ist insbesondere zu achten auf:

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

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

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

348

KBV	GKV-SV
<p>1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management</p> <p>Folgende Patientinnen und Patienten, die eine der folgenden Bedingungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zustand nach Dekompensation/ stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz - komplikationsträchtige Komorbiditäten - Progrediente Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV <p>können für die Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 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.</p> <p>1.5.2.1 Hausarztbasierte besondere Unterstützungsangebote</p> <p>Hausärztlich geführte besondere Betreuungsangebote bieten Unterstützung insbesondere für Patientinnen und Patienten mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Zustand nach Dekompensation/stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz oder — komplikationsträchtigen Komorbiditäten. 	<p>1.5.2 Telemonitoring</p> <p>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.</p> <p>Hierbei sind die Vorgaben der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz zu beachten.</p> <p>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.</p> <p>1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management</p> <p>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</p>

<p>Das iese besondere Unterstützungsangebot umfasst beispielsweise:</p> <p>sollen die Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 bei Patientinnen und Patienten mit besonderem Betreuungsbedarf unterstützen, z. B. durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>1.5.2.1 Facharztbasierte besondere Unterstützungsangebote</p> <p>Fachärztlich geführte besondere Betreuungsangebote bieten Unterstützung insbesondere für Patientinnen und Patienten, die besondere Krankheitsverläufe bzw. ein höheres Risiko aufweisen, gekennzeichnet durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Diese Unterstützungsangebote müssen durch einen kardiologischen Facharzt/eine kardiologische Fachärztin, eine qualifizierte Einrichtung oder unter Beachtung von § 116b Absatz 8 SGB V ein geeignetes</p>	<p>Erkrankung sowie der individuellen Konstellation hausärztlich oder fachärztlich bzw. durch eine entsprechend qualifizierte Einrichtung geführt werden kann.</p> <p>1.5.2.1 Hausarztbasierte besondere Unterstützungsangebote</p> <p>Hausärztlich geführte besondere Betreuungsangebote bieten Unterstützung insbesondere für Patientinnen und Patienten mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zustand nach Dekompensation/stationärem Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz oder - komplikationsträchtigen Komorbiditäten. <p>Diese Angebote sollen die Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 bei Patientinnen und Patienten mit besonderem Betreuungsbedarf unterstützen, z. B. durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>1.5.2.2 Facharztbasierte besondere Unterstützungsangebote</p> <p>Fachärztlich geführte besondere Betreuungsangebote bieten Unterstützung insbesondere für Patientinnen und</p>
---	---

<p>Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geleitet werden.</p> <p>Diese Angebote sollen die Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 bei Patientinnen und Patienten mit besonderem Betreuungsbedarf unterstützen, z. B. durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>1.5.2.3 Allgemeine Anforderungen an die besonderen Unterstützungsangebote</p> <p>Die oben beschriebenen besonderen Unterstützungsangebote sollen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms angeboten werden. Diese müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Praxis-/Einrichtungsbasierte Versorgungsmodelle, die eine Kontinuität der Versorgung gewährleisten, - Festlegung von Anforderungen an die fachliche Qualifikation der nichtärztlichen Fachkräfte, - Gewährleistung der Datensicherheit, 	<p>Patienten, die besondere Krankheitsverläufe bzw. ein höheres Risiko aufweisen, gekennzeichnet durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 <p>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.</p> <p>Diese Angebote sollen die Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 bei Patientinnen und Patienten mit besonderem Betreuungsbedarf unterstützen, z. B. durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.
--	---

<ul style="list-style-type: none"> - Standardisierte Vorgehensweise und Dokumentation (z. B. Standardgesprächsprotokoll)- - Festlegungen zum zeitlichen Umfang und zur kontrollierten Beendigung der Unterstützungsangebote. 	<p>1.5.2.3 Allgemeine Anforderungen an die besonderen Unterstützungsangebote</p> <p>Die oben beschriebenen besonderen Unterstützungsangebote sollen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms angeboten werden. Diese müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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). <p>Festlegungen zum zeitlichen Umfang und zur kontrollierten Beendigung der Unterstützungsangebote</p>
--	---

1.5.3 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz

Patientinnen und Patienten, die kumulativ folgende Bedingungen erfüllen:

- NYHA-II- oder NYHA-III-Stadium und einer Ejektionsfraktion < 40% und
- Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates (ICD, CRT-P, CRT-D) oder Zustand nach Dekompensation/ stationärem Aufenthalt im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation und
- leitliniengerechte Behandlung der Herzinsuffizienz

können von einem datengestützten, zeitnahen Management in Zusammenarbeit mit einem ärztlichen telemedizinischen Zentrum (TMZ) profitieren, wenn andere Vorgehensweisen des Monitorings (siehe Nummer 1.5.1 und 1.5.2) zur Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 nicht ausreichen.

Das Telemonitorings durch kardiale Aggregate oder externe Messgeräte erfolgt mittels unmittelbarer automatisierter Analyse der Daten auf der Basis von definierten Algorithmen unter Verwendung patientenindividueller Grenzwerte, verbunden mit der Abgabe von Warnmeldungen bei Grenzwertüberschreitungen. Dabei werden beim Telemonitoring mittels kardialer Aggregate sowohl Daten zur Gerätefunktion als auch medizinische Daten erfasst. Beim Telemonitoring mittels externer Messgeräte werden mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erfasst.

<p>Nach drei Monaten sowie erneut nach zwölf Monaten nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation wird geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind.</p>	
---	--

349 **1.6 Kooperation der Versorgungsebenen**

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

353 **1.6.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt**

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

371 **1.6.2 Überweisung vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin zum jeweils** 372 **qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zur qualifizierten** 373 **Einrichtung**

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

- 379 - bei Fortschreiten der chronischen systolischen Herzinsuffizienz, trotz individuell
380 angepasster Therapie gemäß Nummer 1.4.1 und 1.4.2,
381 - falls erforderlich zur Erreichung einer optimalen medikamentösen Therapie gemäß
382 Nummer 1.4.2,
383 - zur Kontrolle mittels Echokardiographie bei relevanten Verschlechterungen des
384 klinischen Zustandes der Patientin oder des Patienten,
385 - zur Abklärung von Indikationen für spezielle interventionelle Maßnahmen gemäß
386 Nummern 1.4.4.1 und 1.4.4.2 zu einem diesbezüglich qualifizierten Facharzt oder zu
387 einer diesbezüglich qualifizierten Fachärztin oder zu einer diesbezüglich qualifizierten
388 Einrichtung,
389 - zur Abklärung einer Transplantationsindikation.

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

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

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

403 **1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus**

404 Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit systolischer
405 Herzinsuffizienz in einer stationären Einrichtung ~~bestehen sind~~ insbesondere bei:

- 406 - akuter oder chronischer [DKG, KBV: kardialer] Dekompensation,
407 - zur Durchführung von speziellen interventionellen Maßnahmen gemäß Nummern
408 1.4.4.1 und 1.4.4.2, zur Abklärung einer Indikation für ein Herzunterstützungssystem
409 oder einer Herztransplantation in diesbezüglich jeweils qualifizierten Einrichtungen.

410 Darüber hinaus ist eine stationäre Behandlung bei Patientinnen und Patienten zu erwägen
411 insbesondere bei Neuauftreten und Dekompensation von Komorbiditäten (z. B. Pneumonie,
412 diabetische Ketoazidose, akute Nierenschädigung, hämodynamisch relevante Arrhythmie),

413 [DKG, KBV: Dekompensation der Grunderkrankung (z. B. akutes Koronarsyndrom, Ischämie,
414 Klappenfehler)]

415 sowie wiederholte ICD- Schocks.

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

418 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

~~419 Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von
420 Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit
421 Herzinsuffizienz von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.~~

~~422 Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die
423 Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder
424 des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die
425 Herzinsuffizienz und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen
426 entgegenzuwirken.~~

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

430 Die ambulante oder stationäre Rehabilitation ist eine interdisziplinäre und mul-timodale
431 Maßnahme. Patientinnen und Patienten sollen darin unterstützt werden, ihre individuell
432 bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen oder aufrechtzuerhalten, eine
433 Behinderung oder Pflegebedürftigkeit abzuwenden, zu beseitigen oder zu vermindern oder
434 die Erwerbsfähigkeit zu erhalten

435 oder wiederherzustellen. Damit soll die selbstbestimmte und gleichberechtigte Teilhabe am
436 Leben in der Gesellschaft gefördert werden. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation
437 verfolgt das Ziel, die durch eine Herzinsuffizienz resultierenden Beeinträchtigungen der
438 Aktivitäten und Teilhabe oder Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden, zu vermindern
439 oder ihnen entgegenzuwirken.

440 **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§137f Absatz. 2 Satz 2 Nummer. 2 SGB V)**

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

443 **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 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
42	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
3	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Diabetes mellitus Typ 2: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination mit einem SGLT2-Inhibitor erhalten KBV, DKG, PatV: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Diabetes mellitus Typ 2: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die eine Kombination mit einem SGLT2-Inhibitor erhalten KBV, DKG, PatV: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]
64	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind: Hoher Anteil an geschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern	Bei Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung noch nicht geschult sind: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung an einer Herzinsuffizienz-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf die bei DMP-Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern
65	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ungeplanter Herzinsuffizienz-	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung innerhalb der letzten 12

	bedingter stationärer Behandlung innerhalb der letzten 12 Monate	Monate, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mindestens 12 Monate Teilnahmedauer
76	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit NYHA I-III: Hoher Anteil die regelmäßig körperliches Training betreiben	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III, bei denen körperliches Training möglich ist: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, 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
7	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmern oder ARB: Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmern oder ARB: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben
8	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
9	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA: Hoher Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis KBV, DKG, PatV: [Aufnahme]	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit MRA: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis erreicht haben KBV, DKG, PatV: [Aufnahme]

GKV-SV: [keine Aufnahme]	GKV-SV: [keine Aufnahme]
--------------------------	--------------------------

444

445 **3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten**
 446 **(§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V)**

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

451 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

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

454 **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

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

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

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

468 **4 Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2**
 469 **Nummer 4 SGB V)**

470 **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

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

473 **4.2 Schulungen der Versicherten**

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

475 Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter
 476 Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der
 477 Patient von strukturierten, in der Regel evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten

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

490 **5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f**
491 **Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 SGB V)**

492 Für die Evaluation nach § 6 Absatz 2 Ziffer 1 sind mindestens folgende medizinische Parameter
493 auszuwerten:

- 494 a) Tod,
- 495 b) ungeplante Herzinsuffizienz-bedingte stationäre Aufenthalte,
- 496 c) NYHA-Stadium,
- 497 d) leitliniengerechte Medikation,
- 498 e) Schulungen,
- 499 f) regelmäßiges körperliches Training.

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

503 Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Absatz 2 Nummer 2 der DMP-Anforderungen-
504 Richtlinie ist aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage zur Nutzung von Daten für nicht in ein
505 DMP eingeschriebene Versicherte derzeit nicht möglich. Daher wurden keine Parameter
506 festgelegt.“

507

508 „Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

Laufende Nummer	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 GKV-SV: Evidenzbasierte Zieldosis KBV, DKG: Evidenzbasierte Zieldosis	Ja / Nein / Kontraindikation ² / ARB GKV-SV: Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht KBV, DKG: Erreicht/Nicht erreicht/Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht
4a	Evidenzbasierte Zieldosis ACE-Hemmer KBV, DKG: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht KBV, DKG: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]
5	Betablocker GKV-SV: Evidenzbasierte Zieldosis KBV, DKG: Evidenzbasierte Zieldosis	Ja / Nein / Kontraindikation GKV-SV: Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht KBV, DKG: Erreicht/Nicht erreicht/Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht
5a	Evidenzbasierte Zieldosis Betablocker KBV, DKG: [Aufnahme]	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht KBV, DKG: [Aufnahme]

	GKV-SV: [keine Aufnahme]	GKV-SV: [keine Aufnahme]
6	Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonist (MRA): KBV, DKG: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]	Ja / Nein / Kontraindikation KBV, DKG: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]
6a	Evidenzbasierte Zieldosis MRA KBV, DKG: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]	Erreicht / Nicht erreicht / Titrationsphase ³ / Max. tolerierte Dosis erreicht KBV, DKG: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]
7	SGLT2 - Inhibitor KBV, DKG: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]	Ja / Nein / Kontraindikation KBV, DKG: [Aufnahme] GKV-SV: [keine Aufnahme]
Schulung		
8	Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja / Nein / Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen
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

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

511 ² Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

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

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

515 ⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angabe ist nur bei der ersten Dokumentation (Erstdokumentation)
516 zu machen.“

Von: Sekretariat Ortholine - Sabine Hengelbrock <sekretariat@ortholine.de>
Gesendet: Donnerstag, 21. Dezember 2023 17:29
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz

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 Pötter-Kirchner,

hiermit bestätigen wir Ihnen den Empfang der Anlagen zu o. g. Thema. Da dieses unser Berufsfeld nicht berührt, werden wir keine Stellungnahme dazu abgeben.

Wir wünschen Ihnen ein gesegnetes Weihnachtsfest und für das neue Jahr alles Gute.

Mit freundlichen Grüßen
Sabine Hengelbrock

Sekretariat Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik

Von: **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 15. Dezember 2023 12:08
An: Gawelda, Tomasz
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz

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
Abteilungsleiterin

i. A.
Referent

i. A.
Sachbearbeitung

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 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	09.01.2024
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
1. Titel: Das Programm beschränkt sich auf die chronische Herzinsuffizienz mit red EF (<40%). Dies sollte dezidiert auch so in den Überschriften erwähnt werden.
2. Die höchste Inzidenz und Prävalenz der chron. Herzinsuffizienz findet sich im höheren Lebensalter, häufig auch im Rahmen einer bestehenden Multimorbidität und bereits bestehenden funktionellen Einschränkungen ¹ . Für geriatrischen Patienten, > 70 mit bestehenden Komorbiditäten bzw. alle >80-Jährigen sollte die Durchführung eines geriatrischen Assessment empfohlen werden. Bei Auffälligkeiten sollte eine weiterführende geriatrische Abklärung empfohlen werden. Relevante Themenbereiche sind hier die Kognition, Depression, Sturzrisiko, Frailty, Sarkopenie, Malnutrition, Mobilitätsstörung, Kontinenz, Multimedikation sowie Visus- bzw. Hörminderung. Defizite in den erwähnten Bereichen können unbehandelt einen signifikanten Einfluss auf das Outcome der Patienten und müssen daher in dieser Altersgruppe berücksichtigt werden.

Wiersinga JHI, Rhodius-Meester HFM, Kleipool EEF, Handoko L, van Rossum AC, Liem SS, Trappenburg MC, Peters MJL, Muller M. Managing older patients with heart failure calls for a holistic approach. ESC Heart Fail. 2021 Jun;8(3):2111-2119. doi: 10.1002/ehf2.13292. Epub 2021 Apr 8. PMID: 33830662; PMCID: PMC8120364.

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

Von: Sylvia Kurth <s.kurth@dvfr.de>
Gesendet: Dienstag, 9. Januar 2024 17:26
An: dmp@g-ba.de
Cc: DVfR Sekretariat
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz

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
Sekretariat: 06221 / 187 901-0
Direktdurchwahl: 06221 / 187 901-14
E-Mail: s.kurth@dvfr.de
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: Sylvia Kurth
Gesendet: Freitag, 15. Dezember 2023 14:58
An: dmp@g-ba.de;
Betreff: Eingangsbestätigung | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir den Empfang der Unterlagen.

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: Im Auftrag von dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 15. Dezember 2023 12:08
An:
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz

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
Abteilungsleiterin

i. A.
Referent

i. A.
Sachbearbeitung

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.



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Disease Management Pro-
gramme

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

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1310

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Oster

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 10.01.2024

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1379

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)**

BEZUG Ihre Bitte um Stellungnahme vom 15. Dezember 2023 zum Beschlussentwurf über eine
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-RL): Änderung der Anlage 13 (DMP
Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz - Dokumentation)

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

vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Zum oben genannten Beschlussentwurf sehe ich von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



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

**Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	11.01.2024
Stellungnahme von	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

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
Die in den Anlagen enthaltenen Ausführungen zu rein medizinischen Anforderungen für die Durchführung des DMP Adipositas werden seitens des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) nicht bewertet. Stellung bezieht das BAS allein auf die Punkte, die im Rahmen der Zulassung und Prüfung vom Referat als kritisch bewertet werden.

(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>
<p>Zu Nr. 1.4.2.1, Rn 169</p> <p>sowie</p> <p>Nr. 2, Rn 422</p> <p>Laufende Nummer 3</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Es wird kontrovers diskutiert, ob SGLT2-Hemmer für Patienten die sowohl an DM 2 als auch an HI erkrankt sind als Initialtherapie empfohlen werden soll. Ebenso wird um die Formulierung eines den SGLT2-Hemmer betreffenden Qualitätsziels gerungen.</p> <p>Schon in 2022 wurde bei der Anpassung der Anlage 1 zu DM 2 über die Art und Weise der Berücksichtigung von SGLT2-Hemmern sowie des entsprechenden Qualitätszieles diskutiert. Letztlich lautet in Anlage 1 der in Nr. 2 ergänzte Parameter mit der laufenden Nummer 14b: „Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ... chronischer Herzinsuffizienz ..., die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten.“</p> <p>Bei der Beschlussfassung der Anlage 13 sollten – wenn möglich – Widersprüche zur Anlage 1 vermieden werden, zumal HI eine Folgekomplikation von DM 2 ist. Andernfalls würde dies für Patienten die an DMP zu DM 2 und HI teilnehmen zu sich widersprechenden Programmgestaltungen und Behandlungsempfehlungen führen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Das BAS schließt sich hier dem Votum von KBV, DKG und PatV an.</p>
<p>Anlage 13</p> <p>Nr. 1.5.2</p> <p>zwischen</p> <p>Rn. 335 und 336</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Unter 1.5.2 thematisiert die geltende Anlage 13 „Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management“. Es handelt sich um eine in den Verträgen auf der haus- und/oder fachärztlichen Ebene verpflichtend einzubindende Leistung.</p> <p>Im Beschlusssentwurf (BE) ersetzt der GKV-SV die beschreibenden Worte „Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management“ durch den Begriff „Telemonitoring“ während die KBV das Telemonitoring als ergänzendes Element neben praxisbasierten Case-Management-Angeboten im DMP aufführt. Dabei bleibt unklar, welche Angebote konkret gemeint sind und ob diese ausreichend evaluiert sind. Bei dem Telemonitoring handelt es sich um das am 31.03.2021 als Regelleistung in Kraft getretene Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (BANz AT 30.03.2021 B4).</p> <p>Wegen der gesetzlichen Vorgabe aus § 137f Abs. 2 Nr. 1 SGB V (bestverfügbare Evidenz) gibt nach Auffassung des BAS der Rapid-Report des IQWiG mit der darin beschriebenen Studienlage für das Telemonitoring das Evidenzlevel vor, an dem sich andere Case-</p>

Management-Angebote messen lassen müssen. Studien bzw. deren Ergebnisse exakt zu diesen praxisbasierten Angeboten führt die KBV als Beleg für deren Evidenz nicht an. Stattdessen verweist sie auf die noch laufende Studie zur „Erprobung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III (Erp-RL-MM-pul-art-Druck-Herzinsuff)“ sowie auf die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz (3. Auflage, Version 3. 2019).

Die NVL setzt sich unter 12.3 mit diversen ergänzenden Versorgungskonzepten auseinander. Studienergebnisse seien aufgrund sehr heterogener Patientenpopulationen, Interventionen als auch der erzielten Effekte nicht vergleichbar. Häufig, und so auch bei regelmäßigen telefonischen Betreuungskonzepten (NVL, Nr. 12.3.2), bleibe unklar, welchen Komponenten welche Ergebnisse zuzuschreiben sind.

Die Studie zum Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes läuft noch. Daher ist offen, ob sie einen Beleg für die erforderliche Evidenz der nach den Vorstellungen der KBV im DMP HI einzubindenden praxisbasierten Case-Management-Angeboten liefern kann. Im Zentrum dieser Studie steht im Gegensatz zu telefonischen Betreuungsangeboten das Monitoring mit einem implantierten Sensor zur Messung des Blutdruckes. Zentrales Element bei den praxisbasierten Case-Management-Angeboten wie z. B. HICMAN ist ein durch Fragebogen unterstütztes Fallmanagement durch besonders geschulte medizinische Fachangestellte wie z. B. VERAH. Die Gesundheitsdaten (z. B. Blutdruck, Puls, Gewicht) erhebt der Patient in der Regel selber.

Fazit: Das BAS erkennt nicht, inwieweit praxisbasierte Case-Management-Angebote neben dem in der Regelversorgung zugelassenen Telemonitoring zu einer weiteren Verbesserung der Versorgung von Versicherten mit chronischer Herzinsuffizienz führen soll. Insbesondere kann diesen genannten Case-Management-Angeboten nicht zugestimmt werden, solange diese nicht dem aktuellen medizinischen Stand der jeweils besten verfügbaren Evidenz oder evidenzbasierten Leitlinie entsprechen (§ 137f Abs. 2 Nr. 1 SGB V). Nach Auffassung des BAS könnte die Einbindung dieser Case-Management-Angebote dem Wirtschaftlichkeitsgebot widersprechen (§ 12 Abs. 1 SGB V).

Änderungsvorschlag:

Das BAS schließt sich dem Votum des GKV-SV an.

<p>Nr. 4.2 Rn. 452 ff</p>	<p>Schulungen der Versicherten</p> <p>Leider wird die Verwendungsfähigkeit einer oder beider (den Bänken des G-BA bekannten) Versicherten-Schulungen im Beschlussentwurf nicht diskutiert.</p> <p>Das BAS teilte den vorliegenden Krankenkassen-Verbänden bereits zum Ende des Jahres 2022 bzw. Anfang 2023 die aus seiner Sicht erforderlichen Änderungsbedarfe mit. Überarbeitete Unterlagen wurden seither nicht zur (Vor)Prüfung vorgelegt.</p> <p>Nach erster Sichtung werden viele der Anmerkungen zu den geprüften Evaluations- und Schulungsunterlagen auch nach der Anpassung der Anlage 13 Bestand haben.</p>
-------------------------------	--



**Deutsche Gesellschaft für
Pädiatrische Kardiologie und
Angeborene Herzfehler e. V.**

DGPK-Geschäftsstelle - Grafenberger Allee 100 - 40237 Düsseldorf

Frau
Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Per E-Mail: dmp@g-ba.de
Nachrichtlich: St-gba@awmf.org

Präsident

Prof. Dr. Matthias Gorenflo

Geschäftsführer

Dr. Karl Robert Schirmer

Geschäftsstelle

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Tel: +49 211 602 66 55
Fax: +49 211 602 66 56
E-Mail: kontakt@dgpk.org

10.01.2024

**G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP
Herzinsuffizienz**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme. Seitens der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK e.V.) besteht keine Notwendigkeit einer fachbezogenen Stellungnahme.

Wir weisen aber ausdrücklich darauf hin, dass das DMP Herzinsuffizienz nicht für Kinder und Jugendliche gilt.

Ebenso trifft es nicht für Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern zu, da sich die Herzinsuffizienz bei kongenitalen Vitien in Pathophysiologie und Symptomatik von der Herzinsuffizienz bei Erwachsenen ohne angeborenen Herzfehler unterscheidet.

Bei Fragen zur Kinderherzmedizin und zu angeborenen Herzfehlern bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Matthias Gorenflo
Präsident der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler
(DGPK)

Von: [Dr. Stefan Zimmer](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: Re: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Stellungnahmeverfahren DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz
Datum: Freitag, 12. Januar 2024 10:58:13

Guten Tag, vielen Dank, die Unterlagen sind bei uns eingegangen. Fachlich werden wir keine Stellungnahme dazu abgeben.

Mit freundlichen Grüßen

Stefan Zimmer

Dr. Stefan Zimmer
Bundesverband der Hörsysteme-Industrie
Herriotstraße 1, 60528 Frankfurt a. M.

Am 12.01.2024 um 09:54 schrieb dmp@g-ba.de:

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unten angefügter E-Mail vom 15. Dezember 2023 wurde Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung DMP Herzinsuffizienz zugesendet.

Leider haben wir von Ihnen keine Bestätigung erhalten, dass die Unterlagen bei Ihnen angekommen sind. Wir möchten Sie daher nochmals bitten, uns eine kurze Eingangsbestätigung zukommen zu lassen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Referentin

i. A.

Sachbearbeitung

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 dmp@g-ba.de

Gesendet: Freitag, 15. Dezember 2023 12:08

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz

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

Abteilungsleiterin

i. A.

Referent

i. A.

Sachbearbeitung

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: [Baluch, Maike](#)
An: dmp@g-ba.de
Cc: [Walger, Martin \(Dr.\)](#)
Betreff: AW: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Stellungnahmeverfahren DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz
Datum: Freitag, 12. Januar 2024 11:13:51
Anlagen: [image001.png](#)

**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,

entschuldigen Sie bitte die verspätete Rückmeldung.

Gern bestätige ich Ihnen den Erhalt der Unterlagen.

Der VDGH beabsichtigt keine Stellungnahme abzugeben.

Mit freundlichen Grüßen

Maike Baluch

Leiterin Market Access

T [+49 30 200 599-45](tel:+493020059945)

M [+49 160 91343624](tel:+4916091343624)

baluch@vdgh.de



VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Neustädtische Kirchstraße 8

10117 Berlin

www.vdgh.de

Folgen Sie uns

[LinkedIn](#) · [Twitter](#) · [YouTube](#)

[Datenschutzbestimmungen](#) (data protection rules) · [Impressum](#) · [Lobbyregister](#)

Von: **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Freitag, 12. Januar 2024 09:54
An:
Betreff: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Stellungnahmeverfahren DMP-A-RL:
Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unten angefügter E-Mail vom 15. Dezember 2023 wurde Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung DMP Herzinsuffizienz zugesendet.

Leider haben wir von Ihnen keine Bestätigung erhalten, dass die Unterlagen bei Ihnen angekommen sind. Wir möchten Sie daher nochmals bitten, uns eine kurze Eingangsbestätigung zukommen zu lassen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

A.

Sachbearbeitung

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 dmp@g-ba.de

Gesendet: Freitag, 15. Dezember 2023 12:08

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz

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

Abteilungsleiterin

i. A.

Referent

i. A.

Sachbearbeitung

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 Beschlussentwurf über eine Änderung der
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	12.01.2024
Stellungnahme von	DEGAM

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>Die Richtlinie bezieht sich ausschließlich auf die sog. HFrEF. Diese Abkürzung sollte in 1.2. auch explizit genannt werden.</p> <p>Betroffene mit mäßig eingeschränkter (HFmrEF) und erhaltener Pumpfunktion (HFpEF) sind nicht eingeschlossen. Das ist nachvollziehbar, weil bei letzteren die Evidenzlage deutlich schlechter ist als bei HFrEF. Da sich die Evidenzlage allerdings gebessert hat und vermutlich weiterhin bessert, sollte bei der nächsten Überarbeitung der Einschluss auch von Patientinnen und Patienten mit HFmrEF und HFpEF geprüft werden.</p>
Wir begrüßen, dass das Update der NVL Herzinsuffizienz [5] adäquat berücksichtigt wurde und fordern dazu auf, jetzt endlich das DMP in der Regelversorgung zu etablieren.
Bei der Versorgungskoordination sollten zusätzliche Schnittstellen weitestgehend vermieden werden.

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>
<p>1.4.1 allgemeine Maßnahmen nach dynamisches Krafttraining...ergänzt werden.</p> <p>Ausführungen zum Rauchen</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Auch Training von Koordination und Reaktionsfähigkeit sind wichtige Elemente in der körperlichen Aktivierung. Sie dienen vor allem der Sturz- und Frakturprophylaxe, die bei dieser Klientel besonders wichtig ist.</p> <p>Quelle: DVO-Leitlinie Leitlinie Osteoporose 2023 [1]</p> <p>Änderungsvorschlag: Ergänzung: Das gleiche gilt für Koordinationstraining und Training der Reaktionsschnelligkeit</p> <p>Nicht aufnehmen. Beratungsinhalte sind bereits hinreichend beschrieben bzw. sind in der Tabakleitlinie [2] spezifisch benannt.</p>
<p>1.4.2.2.1 Abschnitt MRA: .. danach in regelmäßigen Abständen von etwa vier Monaten</p> <p>.. mit Diabetes mellitus Typ 2 oder chronischer</p>	<p>Dieses Intervall ist nicht kompatibel mit den Wiedervorstellungsintervallen im DMP. Bei stabiler Situation genügen für die Kaliumkontrollen auch 6-Monats-Intervalle. Bei instabiler Situation besteht die Möglichkeit kürzerfristiger Kontrollen.</p> <p>Änderungsvorschlag: statt vier: sechs Monaten</p> <p>DEGAM plädiert für sollte: Nicht bei allen Menschen mit Diabetes Typ 2 oder Niereninsuffizienz sind SGLT2-Hemmer primär indiziert. Das gilt insbesondere bei Niedrigrisiko-Situationen (HbA1 < 7,0, nur mäßig</p>

<p>Niereninsuffizienz [DKG, KBV, PatV: soll] [GKV-SV: kann] eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor auch initial empfohlen werden.</p> <p>Alle prognoseverbessern den Substanzen können auch als initiale Therapie in Betracht gezogen werden (siehe unter 1.4.2.1) 1.4.3 Komorbidität Diabetes Typ 2</p> <p>Schlafbezogene Atmungsstörungen</p>	<p>eingeschränkte Nierenfunktion, insbesondere ohne erhebliche Proteinurie) – siehe entsprechende Leitlinien [3, 4].</p> <p>Dies soll so aufgenommen werden – es entspricht den breit konsentierten Aussagen der NVL Herzinsuffizienz [5].</p> <p>Wir schließen uns der Auffassung von KBV und DKG an – dies gibt die aktuelle Evidenzlage am besten wieder. Bei den Thiaziddiuretika sollte noch eine kurze Einfügung ergänzt werden: Es sollte beachtet werden, dass Thiaziddiuretika insbesondere bei höherer Dosierung diabetogen wirken... Begründung: In niedriger Dosierung ist der Stoffwechseleffekt minimal (siehe auch NVL Hypertonie [6]).</p> <p>Wir schließen uns der Auffassung von GKB, KBV und DKG an: Es gibt keinen Nachweis eines Nutzens des von der PatV faktisch vorgeschlagenen Screenings. Letzteres bindet zusätzliche Ressourcen.</p>
<p>1.4.4 spezielle interventionelle Maßnahmen</p>	<p>Bei beiden genannten Maßnahmen bitte ergänzen: zu bedenken ist, dass die zugrundeliegenden Studien vor Einführung der SGLT2-Hemmer in die Therapie durchgeführt wurden und sich durch die neuen medikamentösen Optionen der Nutzen dieser interventionellen Maßnahmen verringern könnte – insbesondere bei NYHA-Stadium II</p>
<p>1.5.1 unter körperliche Untersuchung</p> <p>Zu den Laborkontrollen</p>	<p>den Blutdruck im Liegen und im Stehen und. Bitte ändern in: den Blutdruck im Sitzen und bei hinweisenden Symptomen oder Therapieumstellung zusätzlich im Stehen. Begründung: Liegendmessung ist ungewöhnlich. Stehendmessung muss nicht jedes Mal erfolgen, außer bei Hinweisen auf Orthostase oder Therapieänderungen. Standard ist die Messung im Sitzen [6]. Bei: Häufigere Kontrollen können insbesondere bei einer Therapieänderung erforderlich sein. Ergänzen nach Therapieänderung: oder prolongierter Hitzeexposition Begründung: Da wir aufgrund des Klimawandels mit vermehrten und prolongierten Hitzeperioden rechnen müssen, die den Elektrolythaushalt und die Nierenfunktion destabilisieren können, sollte hier ein entsprechender Hinweis explizit aufgenommen werden (siehe dazu auch Hitzeaktionspläne, die zunehmend implementiert werden).</p>

1.5.2 besondere Unterstützungsangebote	Wir schließen uns der Auffassung der KBV an. Begründung: eine Eingrenzung auf das von der GKV-Seite beschriebene Telemonitoring ist nicht zielführend. Insbesondere gibt es Wirknachweise und ein sehr günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis von hausarztzentrierter Versorgung und speziellen hausarztbasierten Betreuungsprogrammen [7- 13] bei der hier beschriebenen Zielgruppe Daher am Ende dieser Ausführung ergänzen: Hierbei sollten hausarztbasierte besondere Versorgungsmodelle bevorzugt werden.
1.5.3	Hier sollten die Kriterien, die von der GKV-Seite unter 1.5.2 genannt wurden, zur Anwendung kommen. Zu ergänzen ist hier der Schlussabsatz wie von der KBV vorgeschlagen: Nach drei Monaten sowie erneut nach zwölf Monaten nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation wird geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind. Begründung: Eine weitere Ausweitung dieses sehr aufwändigen Angebotes wie von der KBV vorgeschlagen ist weder sachgerecht noch evidenzbasiert. Die Überprüfung der Indikation wie vorgeschlagen ist dagegen sinnvoll und sachgerecht.
1.6.2 und 1.6.3	In den Einleitungen steht systolische Herzinsuffizienz. Wir sollten einheitlich von HFREF sprechen und diese Abkürzung unter 1.2. einführen. Den von DKG und KBV genannten Konkretisierungen schließen wir uns an.
2. Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren	Frühere Nr. 2 und 3 belassen – sie sind weiterhin gültig. Statt früherer Nr. 4 (jetzt 2) schlagen wir vor: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die mindestens 2 der unter 1.4.2 genannten prognoseverbessernde Medikamente erhalten. Und dazu den Operationalisierungstext entsprechend anpassen. Dafür entfällt Nr. 3 neu. Begründung: Dies entspricht den Empfehlungen der NVL Herzinsuffizienz [5] und der NVL Diabetes 2 [3]. Nr. 9 neu streichen (siehe Votum der GKV): durch SGLT2-Hemmer-Therapieoption ist nicht klar, ob eine hohe Dosis von MRA tatsächlich allgemein anzustreben ist.
Anlage 14	Trennung in 4 und 4a ist sinnvoll. Allerdings sollte da bei 4a stehen: ACE-Hemmer/ARB statt nur ACE-Hemmer. Begründung: Oft werden ARB statt ACE-Hemmer eingesetzt – auch in fixer Kombination bei ARNI. Für alle diese Konstellationen sollte die Zieldosis/maximal verträgliche Dosis erreicht werden. Trennung auch in 5 und 5a. Begründung: So ist es übersichtlicher. 6 aufnehmen, aber 6a streichen. Begründung: Nur so kann ermittelt werden, ob mindestens 2 der prognoseverbessernden Medikamente eingesetzt wurden, weitere Begründung dazu s.o. 7 aufnehmen. Begründung siehe unter 6.

Literaturverzeichnis

- [1] <https://dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202023%20-%20Letzter%20Stand%20der%20Dokumente,%2012.10.2023/Langversion%20DVO%20Leitlinie%20zur%20Diagnostik%20und%20Therapie%20der%20Osteoporose%20Version%202.1.%202023,%2012.10.2023.pdf> zuletzt besucht am 31.12.2023
- [2] <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006> zuletzt besucht am 31.12.2023
- [3] <https://www.leitlinien.de/themen/diabetes> zuletzt besucht am 31.12.2023
- [4] https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-048_Versorgung%20von%20Patienten%20mit%20nicht-dialysepflichtiger%20Niereninsuffizienz%20in%20der%20Hausarztpraxis/oeffentlich/053-048I_Versorgung%20von%20Patienten%20mit%20nicht-dialysepflichtiger%20Niereninsuffizienz%20in%20der%20Hausarztpraxis_redakt_29-01-2021.pdf derzeit im Überarbeitungsprozess- persönliche Kenntnis aktueller Stand
- [5] <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz> zuletzt besucht am 31.12.2023
- [6] <https://www.leitlinien.de/themen/hypertonie> zuletzt besucht am 31.12.2023
- [7] Wensing M, Szecsenyi J, Stock C, Kaufmann-Kolle P, Laux G. Evaluation of a program to strengthen general practice care for patients with chronic disease in Germany. BMC health services research 2017; 17(1): 62.
- [8] Wensing M, Szecsenyi J, Laux G. Continuity in general practice and hospitalization patterns: an observational study. BMC Fam Pract 2021; 22(1):21.
- [9] Jonkman NH, Westland H, Groenwold RH, Ågren S, Atienza F, Blue L, Bruggink-André de la Porte PW, DeWalt DA, Hebert PL, Heisler M, Jaarsma T, Kempen GI, Leventhal ME, Lok DJ, Mårtensson J, Muñiz J, Otsu H, Peters-Klimm F, Rich MW, Riegel B, Strömberg A, Tsuyuki RT, van Veldhuisen DJ, Trappenburg JC, Schuurmans MJ, Hoes AW. Do Self-Management Interventions Work in Patients With Heart Failure? An Individual Patient Data Meta-Analysis. Circulation. 2016 Mar 22;133(12):1189-98. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.018006.
- [10] Freund T, Peters-Klimm F, Boyd CM, Mahler C, Gensichen J, Erler A, Beyer M, Gondan M, Rochon J, Gerlach FM, Szecsenyi J. Medical Assistant-Based Care Management for High-Risk Patients in Small Primary Care Practices: A Cluster Randomized Clinical Trial. Ann Intern Med. 2016 Mar 1;164(5):323-30. doi: 10.7326/M14-2403.
- [11] Senft JD, Freund T, Wensing M, Schwill S, Poss-Doering R, Szecsenyi J, Laux G. Primary care practice-based care management for chronically ill patients (PraCMan) in German healthcare: Outcome of a propensity-score matched cohort study. Eur J Gen Pract. 2021 Dec;27(1):228-234. doi: 10.1080/13814788.2021.1962280.
- [12] Senft JD, Wensing M, Poss-Doering R, Szecsenyi J, Laux G. Effect of involving certified healthcare assistants in primary care in Germany: a cross-sectional study. BMJ Open. 2019 Dec 29;9(12):e033325. doi: 10.1136/bmjopen-2019-033325.
- [13] <https://neueversorgung.de/index.php/evaluation-der-hzv-2> zuletzt besucht am 31.12.2023

Heart Failure

Do Self-Management Interventions Work in Patients With Heart Failure?

An Individual Patient Data Meta-Analysis

Nini H. Jonkman, MSc; Heleen Westland, RN, MSc; Rolf H.H. Groenwold, MD, PhD; Susanna Ågren, RN, PhD; Felipe Atienza, MD, PhD; Lynda Blue, RN; Pieta W.F. Bruggink-André de la Porte, MD, PhD; Darren A. DeWalt, MD, MPH; Paul L. Hebert, PhD; Michele Heisler, MD, MPA; Tiny Jaarsma, RN, PhD; Gertrudis I.J.M. Kempen, PhD; Marcia E. Leventhal, MSN, RN; Dirk J.A. Lok, MD, PhD; Jan Mårtensson, RN, PhD; Javier Muñoz, MD, PhD; Haruka Otsu, RN, PhD; Frank Peters-Klimm, MD; Michael W. Rich, MD; Barbara Riegel, RN, PhD; Anna Strömberg, RN, PhD; Ross T. Tsuyuki, PharmD, MSc; Dirk J. van Veldhuisen, MD, PhD; Jaap C.A. Trappenburg, PhD; Marieke J. Schuurmans, RN, PhD; Arno W. Hoes, MD, PhD

Background—Self-management interventions are widely implemented in the care for patients with heart failure (HF). However, trials show inconsistent results, and whether specific patient groups respond differently is unknown. This individual patient data meta-analysis assessed the effectiveness of self-management interventions in patients with HF and whether subgroups of patients respond differently.

Methods and Results—A systematic literature search identified randomized trials of self-management interventions. Data from 20 studies, representing 5624 patients, were included and analyzed with the use of mixed-effects models and Cox proportional-hazard models, including interaction terms. Self-management interventions reduced the risk of time to the combined end point of HF-related hospitalization or all-cause death (hazard ratio, 0.80; 95% confidence interval [CI], 0.71–0.89), time to HF-related hospitalization (hazard ratio, 0.80; 95% CI, 0.69–0.92), and improved 12-month HF-related quality of life (standardized mean difference, 0.15; 95% CI, 0.00–0.30). Subgroup analysis revealed a protective effect of self-management on the number of HF-related hospital days in patients <65 years of age (mean, 0.70 versus 5.35 days; interaction $P=0.03$). Patients without depression did not show an effect of self-management on survival (hazard ratio for all-cause mortality, 0.86; 95% CI, 0.69–1.06), whereas in patients with moderate/severe depression, self-management reduced survival (hazard ratio, 1.39; 95% CI, 1.06–1.83, interaction $P=0.01$).

Conclusions—This study shows that self-management interventions had a beneficial effect on time to HF-related hospitalization or all-cause death and HF-related hospitalization alone and elicited a small increase in HF-related quality of life. The findings do not endorse limiting self-management interventions to subgroups of patients with HF, but increased mortality in depressed patients warrants caution in applying self-management strategies in these patients. (*Circulation*. 2016;133:1189-1198. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.018006.)

Key Words: heart failure ■ meta-analysis ■ self care

Continuing medical education (CME) credit is available for this article. Go to <http://cme.ahajournals.org> to take the quiz.

Received June 18, 2015; accepted January 29, 2016.

From Department of Rehabilitation, Nursing Science and Sports (N.H.J., H.W., J.C.A.T., M.J.S.) and Julius Center for Health Sciences and Primary Care (R.H.H.G., A.W.H.), University Medical Center Utrecht, The Netherlands; Departments of Medical and Health Sciences and Department of Cardiothoracic Surgery (S.Å.), Department of Medical and Health Sciences, Division of Nursing Science (S.Å., A.S.), Department of Social and Welfare Studies (T.J.), and Department of Cardiology (A.S.), Linköping University, Sweden; Department of Cardiology, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, Spain (F.A.); British Heart Foundation, Glasgow, UK (L.B.); Department of Cardiology, Deventer Hospital, The Netherlands (P.W.F.B.-A.d.I.P., D.J.A.L.); Division of General Medicine and Clinical Epidemiology, University of North Carolina, Chapel Hill (D.A.D.); Department of Health Services, University of Washington, Seattle (P.L.H.); Department of Internal Medicine, University of Michigan, Ann Arbor (M.H.); Department of Health Services Research, CAPHRI School for Public Health and Primary Care, Maastricht University, The Netherlands (G.I.J.M.K.); Institute of Nursing Science, University of Basel, Switzerland (M.E.L.); Department of Nursing Science, Jönköping University, Sweden (J. Mårtensson); Instituto Universitario de Ciencias de la Salud, Universidad de A Coruña and INIBIC, A Coruña, Spain (J. Muñoz); Graduate School of Health Sciences, Hirosaki University, Aomori, Japan (H.O.); Department of General Practice and Health Services Research, University Hospital Heidelberg, Germany (F.P.-K.); Cardiovascular Division, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO (M.W.R.); School of Nursing, University of Pennsylvania, Philadelphia (B.R.); Division of Cardiology, Faculty of Medicine and Dentistry, University of Alberta, Edmonton, Canada (R.T.T.); and Department of Cardiology, University Medical Center Groningen, The Netherlands (D.J.v.V.).

The online-only Data Supplement is available with this article at <http://circ.ahajournals.org/lookup/suppl/doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.018006/-/DC1>.

Correspondence to Nini H. Jonkman, MSc, Department of Rehabilitation, Nursing Science & Sports, University Medical Center Utrecht, Heidelberglaan 100, 3508GA, Utrecht, Netherlands. E-mail n.jonkman@umcutrecht.nl

© 2016 American Heart Association, Inc.

Circulation is available at <http://circ.ahajournals.org>

DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.018006

Hear failure (HF) is one of the most prevalent chronic conditions,¹ and despite advances in medical treatment, patients diagnosed with HF face an increased risk of hospitalization and mortality.² The impact of HF on patients' lives is substantial; they are expected to adhere daily to drug treatment, lifestyle changes, and monitoring of signs and symptoms to prevent decompensation.³ Self-management interventions, which aim at improving patients' knowledge and skills to perform those tasks and to manage their condition, have received increasing attention in the care of patients with HF.

Clinical Perspective on p 1198

A meta-analysis of the effects of self-management interventions in patients with HF showed significant reductions in all-cause and HF-related hospitalization in patients receiving the self-management intervention, although there were no effects on mortality and quality of life (QoL).⁴ A more recent systematic review, however, emphasized the heterogeneous findings across studies.⁵ Several recently conducted large, randomized, controlled trials (RCTs) were unable to show beneficial effects of self-management interventions on mortality or hospitalization rates,⁶⁻⁹ further illustrating heterogeneity in observed effects.

Part of this heterogeneity may be attributable to varying trial designs, intervention components, follow-up periods, or outcome assessments. Because the individual RCTs included different groups of patients, variations in patient characteristics are another likely source of heterogeneity. Specific subgroups of patients might benefit more, or even might not benefit, from self-management interventions. Such knowledge will contribute to targeting self-management interventions to those groups anticipated to benefit most, which may become indispensable in times of decreasing resources.

Sample sizes in individual trials are generally too small to identify factors modifying the success of self-management interventions. By combining data from multiple trials, individual patient data (IPD) meta-analysis allows reliable identification of patient subgroups with a differential treatment responses. Furthermore, IPD meta-analysis enables a uniform definition of subgroups across studies, uniform imputation of missing data and statistical analysis, and analysis of unreported end points.¹⁰ Additionally, the main effects of included self-management interventions can be pooled and analyzed in a uniform manner.

This IPD meta-analysis aimed to evaluate the effectiveness of self-management interventions on HF-related QoL (HF-QoL) or generic QoL, HF-related or all-cause hospitalization, and all-cause mortality and to identify subgroups of patients with HF who respond differently to such interventions.

Methods

Data Sources and Study Selection

The electronic databases of PubMed, EMBASE, CENTRAL, PsycINFO, and CINAHL were searched from January 1985 through June 2013, as well as reference lists of systematic reviews.

Studies were included if they (1) met the definition of self-management intervention, (2) had an RCT design, (3) included patients with an established diagnosis of HF, (4) compared the self-management intervention with usual care or another self-management

intervention, (5) reported data on 1 or more of the selected outcomes, (6) followed up patients for at least 6 months, and (7) were reported in English, Dutch, French, German, Italian, Portuguese, or Spanish. Self-management interventions were defined as interventions providing information to patients and at least 2 of the following components: (1) stimulation of sign/symptom monitoring, (2) education in problem-solving skills, and enhancement of (3) medical treatment adherence, (4) physical activity, (5) dietary intake, or (6) smoking cessation. Studies were independently assessed by 2 researchers (N.H.J. and H.W.) on risk of bias (low/unclear/high) using 3 criteria based on the risk of bias tool from the Cochrane Collaboration¹¹: random concealed allocation to treatment, intention-to-treat analysis, and other deviances (eg, high dropout, imbalances between groups). Any discrepancies were solved through consensus with a third researcher (J.C.A.T.). Studies scoring a high risk of bias on ≥ 1 criteria used from the risk of bias tool¹¹ were defined as high risk of bias. Those studies were included in the analysis, but the impact of studies of lower methodological quality was assessed in a sensitivity analysis by excluding these studies.

Data Collection

The principal investigators of selected studies were invited to participate in this IPD meta-analysis and to share their deindividualized raw trial data. For details on the search syntax, collaboration with principal investigators, and a list of all requested variables, we refer to the study protocol.¹² Data from each trial were checked for range, extreme values, internal consistency, missing values, and consistency with published reports. When recoding of categorical variables was needed to create uniform categories, principal investigators were consulted to ensure correct interpretation of variables. This IPD meta-analysis is exempt from formal approval by the Medical Research Ethics Committee of the University Medical Center Utrecht because it reanalyzes deidentified data from trials in which informed consent has been obtained by principal investigators.

Outcomes

This study focused in the analysis on 8 main outcomes divided into HF-related outcomes and general outcomes. HF-related outcomes were time to the combined end point of HF-related hospitalization or all-cause death, time to first HF-related hospitalization, total days of HF-related hospital stay at 12 months, and HF-QoL at 12 months (measured with the Heart Failure Symptom Scale,¹³ Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire,¹⁴ MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Instrument,¹⁵ or Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire¹⁶). General outcomes were generic QoL at 12 months (measured with Short Form Health Survey-12¹⁷ or -36¹⁸), time to all-cause death, time to first all-cause hospitalization, and total days of all-cause hospital stay at 12 months. In addition, outcomes at 6 months and binary outcomes for mortality and hospitalization at 6 and 12 months were collected and analyzed and are presented in Tables I and II in the online-only Data Supplement as subordinate outcomes.

Patient-Specific Effect Modifiers

Clinically relevant potential effect modifiers (ie, variables such as sex or age that modify the effect of self-management interventions) were selected on the basis of the self-management literature in patients with HF¹⁹ and availability of comparable data across trials. The selected patient characteristics are presented, along with the baseline data, in Table 1.²⁰ We assumed that these characteristics could modify the effect of interventions; for example, self-management interventions might be more effective in patients with only primary education compared with more highly educated patients.

Statistical Analyses

Principal investigators were involved in designing a detailed plan for the statistical analysis and agreed on this before data analysis (see Methods in the online-only Data Supplement for detailed statistical

Table 1. Baseline Characteristics of Patients With HF Who Were Included in the IPD Meta-Analysis

	Control	Intervention	Total
Sample size, n	2674	2950	5624
Sex, n (%)			
Male	1505 (56.2)	1711 (58.0)	3126 (57.2)
Female	1169 (43.7)	1239 (42.0)	2408 (42.8)
Age, y	69.9±12.3	69.6±12.4	69.7±12.4
<65 y, n (%)	796 (29.8)	917 (31.1)	1713 (30.5)
65–80 y, n (%)	1358 (50.8)	1491 (50.5)	2849 (50.7)
>80 y, n (%)	520 (19.4)	542 (18.4)	1062 (18.9)
Systolic dysfunction: LVEF, %	39.7±18.4	38.7±18.1	39.2±18.2
>35% LVEF, n (%)	805 (48.8)	903 (47.3)	1708 (48.0)
≤35% LVEF, n (%)	846 (51.2)	1008 (52.7)	1854 (52.0)
NYHA class, n (%)			
I and II	1141 (45.2)	1317 (47.0)	2458 (46.1)
III	899 (35.6)	1065 (38.0)	1964 (36.9)
IV	484 (19.2)	422 (15.0)	906 (17.0)
Comorbidity index, n (%)*			
No comorbid conditions	401 (16.7)	556 (20.7)	957 (18.8)
Comorbid conditions in 1 cluster	925 (38.6)	991 (36.9)	1916 (37.7)
Comorbid conditions in >1 cluster	1070 (44.7)	1136 (42.3)	2206 (43.4)
Depression, n (%)†			
No/mild depression	959 (73.9)	1169 (68.8)	2128 (71.0)
Moderate/severe depression	339 (26.1)	531 (31.2)	870 (29.0)
Level of education, n (%)			
Primary education or below	807 (42.3)	910 (39.4)	1717 (40.7)
Secondary education	711 (37.3)	939 (40.6)	1650 (39.1)
Higher education	388 (20.4)	461 (20.0)	849 (20.1)
Time since diagnosis, median (interquartile range), y	2.0 (0.1–6.0)	1.3 (0.1–5.2)	1.6 (0.1–5.4)
<1 y diagnosed, n (%)	400 (41.3)	619 (46.2)	1019 (44.1)
1–2 y diagnosed, n (%)	118 (12.2)	171 (12.8)	289 (12.5)
>2 y diagnosed, n (%)	451 (46.5)	551 (41.1)	1002 (43.4)
Living status, n (%)			
Living with others	1064 (75.2)	1076 (73.2)	2140 (74.2)
Living alone	350 (24.8)	393 (26.8)	743 (25.8)
Body mass index, kg/m ²	28.2±6.9	27.9±6.4	28.0±6.6
<25 kg/m ² , n (%)	483 (34.2)	647 (36.1)	1130 (35.3)
25–29.99 kg/m ² , n (%)	508 (36.0)	611 (34.1)	1119 (35.0)
≥30 kg/m ² , n (%)	420 (29.8)	532 (29.7)	952 (29.7)
Smoking status, n (%)			
Current nonsmoker	933 (79.9)	993 (82.1)	1926 (81.1)
Current smoker	234 (20.1)	216 (17.9)	450 (18.9)

Values are mean±SD or median (interquartile range) as appropriate. HF indicates heart failure; IPD, individual patient data; LVEF, left ventricular ejection fraction; and NYHA, New York Heart Association.

*Categories in the present IPD meta-analysis are based on clusters of the Cumulative Illness Rating Scale.²⁰

†Based on validated cutoff scores of the instrument used in each specific study.

plan). Data from individual studies were merged to create 1 database. With the use of multiple imputation by chained equations (25 imputations),²¹ missing values for baseline variables and outcomes were imputed within studies. The imputed data sets were analyzed with a 1-stage approach (ie, simultaneously analyzing all observations while accounting for clustering of observations within studies).²² Results of imputed data sets were pooled with the use of the Rubin rules and are presented as the primary results.²³

All analyses were performed according to the intention-to-treat principle. For time-to-event end points, the effects of self-management were quantified by estimating hazard ratios (HRs) with Cox proportional-hazard models, including a frailty term to account for clustering within studies. The continuous outcomes (HF-QoL and generic QoL) were quantified by standardized mean differences between intervention arms and analyzed with linear mixed-effects models. To correctly model the presence of overdispersion in count data of total days of hospital stay, negative binomial mixed-effects models were used to estimate relative length of stay. Binary outcome data (all-cause mortality, all-cause and HF-related hospitalization) were analyzed with log-binomial mixed-effects models, which estimated risk ratios. In case of nonconvergence of a model, odds ratios were estimated with a logistic mixed-effects model, which is an addition to the published protocol.¹² All mixed-effects models included a random intercept and random slope for the treatment effect to take clustering within studies into account.

To assess whether the effect of self-management was modified by patient characteristics, the aforementioned models were extended with interaction terms for categorical patient characteristics included in Table 1. This was performed for each characteristic separately. If there were ≥ 2 effect modifiers with values of $P < 0.10$ for the interaction (likelihood ratio test), the interaction terms were included in a multivariable model to estimate the effect of self-management within subgroups independently of other relevant effect modifiers. Effect modification was considered significant if the interaction term showed a value of $P < 0.05$ in the final model.

As a sensitivity analysis, we investigated potential retrieval bias (ie, selective inclusion of studies in the IPD meta-analysis). Published main effects of studies for which we could not obtain the original data (and thus were not included in the IPD meta-analysis) were pooled in a random-effects meta-analysis, together with the main effects of included studies. We repeated the main-effects analysis by excluding the studies with enhanced usual care. To assess the impact of studies of lower methodological quality, a sensitivity analysis was performed that excluded studies with a high risk of bias. Three additional sensitivity analyses assessed the robustness of the effect-modifier analysis: complete-case analysis to assess the effect of imputing data, analyses restricted to newer studies (recruitment since 2000), and exclusion of studies one by one to assess whether the observed subgroup effects are attributable to a specific study. All analyses were done in R for Windows version 3.1.1 (R Development Core Team, Vienna, Austria).

Results

Thirty-two studies ($n=8737$) met the inclusion criteria, and principal investigators were approached to participate in this IPD meta-analysis. The investigators of 5 studies could not be contacted; the IPD of 3 studies were no longer available; and investigators of 4 studies were not willing to participate. This resulted in inclusion of data of 20 RCTs, representing 5624 patients in total.

Patient characteristics for which baseline data were available are presented in Table 1. The majority of patients were male (57.2%), and the mean age was 69.7 years (SD, 12.4 years). Mean left ventricular ejection fraction was 39.2% (SD, 18.2%), and 26.0% of patients had a preserved ejection fraction ($\geq 50\%$). Median time since diagnosis of HF was 1.6 years (interquartile range, 0.1–5.4 years). Baseline characteristics

of patients included in this IPD meta-analysis were similar to those of patients in eligible studies that did not provide original data, except for the percentage of male participants and current smokers (63.8% and 11.2%, respectively, in nonparticipating studies).

Characteristics of included studies are presented in Table 2.^{24–41} Sample size ranged from 42³¹ to 1023 patients.⁷ The majority of interventions were delivered by a specialized nurse; 2 interventions used a group approach^{29,39}; and 2 interventions consisted of telephonic case management.^{36,37} One trial included 2 intervention arms.⁷ Duration of the interventions ranged from 0.5^{25,30} to 18⁷ months. Two studies provided enhanced care to the control patients,^{6,29} consisting of some educational components. These components were judged marginal and in line with the education delivered to patients with HF in usual care. Consequently, these 2 studies were included in the analysis.

Main Effects of Self-Management Interventions

Self-management interventions showed significant effects on several HF-related outcomes (Table 3). Interventions reduced the risk of time to the combined end point of HF-related hospitalization or all-cause death (HR, 0.80; 95% confidence interval [CI], 0.71–0.89) and time to HF-related hospitalization alone (HR, 0.80; 95% CI, 0.69–0.92). There was a small improvement in HF-QoL at 12 months in patients receiving the intervention (standardized mean difference, 0.15; 95% CI, 0.00–0.30). No effects were found for total days in hospital as a result of HF readmissions or any of the general outcomes. The Figure shows the effects across studies for HF-QoL, HF-related hospitalization, and all-cause mortality.

Effects in Patient Subgroups

In the HF-related outcomes, subgroup analysis revealed significant effect modification by age on days in hospital owing to HF (Table 3). For younger patients (< 65 years of age), mean number of days in hospital owing to HF in the intervention group was 0.70 days; it was 5.35 days in the control group (relative length of stay, 0.09; 95% CI, 0.02–0.38). This difference was not found in patients 65 to 80 years of age (3.30 days in the intervention group versus 3.84 days in the control group; interaction $P=0.03$). For general outcomes (Table 3), there was significant effect modification by comorbid depression on time to all-cause death. Although no significant effect of self-management was found in patients with no/mild depression on all-cause death (HR, 0.86; 95% CI, 0.69–1.06), there was a negative effect in patients with moderate/severe depression on all-cause death (HR, 1.39; 95% CI, 1.06–1.83; interaction $P=0.01$). In univariable analysis, level of education showed a significant effect modification on time to first all-cause hospitalization, with the self-management intervention showing a positive effect on less educated patients (HR, 0.82; 95% CI, 0.71–0.96; Table III in the online-only Data Supplement), whereas there was no effect in patients who had completed secondary education (HR, 0.98; 95% CI, 0.82–1.17) or higher education (HR, 1.26; 95% CI, 0.99–1.60; interaction $P=0.02$). After adjustment for potential effect modification by age, effect modification by level of education was no longer significant (interaction $P=0.07$). Additional analyses of outcomes

Table 2. Description of Trials on Self-Management in Patients With HF Included in the IPD Meta-Analysis (n=20)

Study	Country	Sample Size, n	Setting	Intervention Group	Control Group	Duration, mo*
Ågren et al, ²⁴ 2012	Sweden	155	Clinic/hospital or home	3 Individual sessions for patient and partner by nurse	Usual care	3
Aldamiz-Echevarría Iraúgui et al, ²⁵ 2007	Spain	279	Clinic/hospital and home	4 Home visits by nurse/physician	Usual care	0.5
Atienza et al, ²⁶ 2004	Spain	338	Clinic/hospital	1 Individual session before discharge by nurse, 1 visit to physician, 3-month follow-up visits, and telemonitoring	Usual care	12
Blue et al, ²⁷ 2001	United Kingdom	165	Clinic/hospital and home	Home visits by nurse, follow-up telephone calls with intensity based on patient's needs	Usual care	12
Bruggink-Andre de la Porte et al, ²⁸ 2007	Netherlands	240	Clinic/hospital	2 Individual sessions by nurse/physician, 1 telephone call, 6 follow-up visits	Usual care	12
DeWalt et al, ⁶ 2012	United States	605	Clinic/hospital	1 Individual session by health educator, multiple follow-up telephone calls	Usual care plus 1 session on self-management and educational manual	12
Heisler et al, ²⁹ 2013	United States	266	Clinic/hospital and home	1 Group session by lay peer tutor, weekly telephone contact with matched peer, 3 follow-up optional group sessions	Usual care plus 1 group session on self-management	6
Jaarsma et al, ³⁰ 1999	Netherlands	179	Clinic/hospital and home	1 Home visit and 1 telephone call after discharge by nurse	Usual care	0.5
Jaarsma et al, ⁷ 2008	Netherlands	1023	Clinic/hospital	1: 2 Individual sessions by cardiologist, 9 visits to nurse, possibility to contact nurse 2: 2 Individual sessions by cardiologist, 18 visits to nurse, 2 home visits, 2 multidisciplinary sessions, regular follow-up telephone contact by nurse	Usual care	18
Leventhal et al, ³¹ 2011	Switzerland	42	Clinic/hospital and home	1 Home visit by nurse, educational booklet, 17 follow-up telephone calls	Usual care plus booklet	12
Mårtensson et al, ³² 2005	Sweden	153	Home (recruitment general practice)	1 Individual session by nurse, follow-up educational CD-ROM and telephone contact	Usual care	12
Otsu and Moriyama, ³³ 2011	Japan	102	Clinic/hospital	6 Individual sessions by nurse	Usual care	6
Peters-Klimm et al, ³⁴ 2010	Germany	197	Home (recruitment general practice)	1 Individual session by nurse/physician, 3 follow-up home visits and telephone calls	Usual care	12
Rich et al, ³⁵ 1995	United States	282	Clinic/hospital and home	Daily visits by multidisciplinary professionals during hospitalization, follow-up home visits and telephone calls by nurse at decreasing intensity	Usual care	3
Riegel et al, ³⁶ 2002	United States	358	Telephonic case management	Telephone calls by nurse at decreasing intensity	Usual care	6
Riegel et al, ³⁷ 2006	United States	135	Telephonic case management	Telephone calls by nurse at decreasing intensity	Usual care	6
Sisk et al, ³⁸ 2006	United States	406	Clinic/hospital	1 Individual session by nurse, follow-up telephone calls	Usual care	12
Smeulders et al, ³⁹ 2009	Netherlands	317	Clinic/hospital	6 Group sessions by lay peer tutor and nurse, handbook, follow-up telephone contact with coparticipants	Usual care	1.5
Strömberg et al, ⁴⁰ 2003	Sweden	106	Clinic/hospital and home	1 Visit after discharge to nurse, follow-up based on patient's status and needs (face to face and/or telephone)	Usual care	12
Tsuyuki et al, ⁴¹ 2004	Canada	276	Clinic/hospital	1 Individual session by pharmacist, 7 follow-up telephone calls by nurse	Usual care plus general HF brochure	6

HF indicates heart failure; and IPD, individual patient data.

*Duration of the self-management intervention evaluated.

measured at 6 months did not yield different insights (Tables I and II in the online-only Data Supplement).

Sensitivity Analyses

Including published effects of the eligible studies for which original data could be obtained did not change the primary findings (Table IV in the online-only Data Supplement); neither did the sensitivity analysis of excluding studies with enhanced usual care (Table V in the online-only Data Supplement). The other sensitivity analyses also yielded similar effects. Effect modification by depression on time to all-cause death was no longer statistically significant (interaction $P=0.22$), and the negative effect for patients with moderate/severe depression on all-cause death was no longer present (HR, 0.63, 95% CI, 0.29–1.34) only when the subgroup analysis was repeated without the trial by Jaarsma and colleagues.⁷

Discussion

To the best of our knowledge, this study is the first IPD meta-analysis including sufficiently large numbers of patients with HF to be able to identify subgroups of patients who respond differently to self-management interventions. We observed protective effects of self-management interventions on time to the combined end point of HF-related hospitalization or all-cause death, HF-related hospitalization alone, and HF-QoL. Subgroup analyses showed that younger patients responded better to self-management in terms of reduced total days of HF-related hospitalization and that patients with HF with depression showed a reduced survival after the self-management intervention.

The beneficial effects found on time to the combined end point of HF-related hospitalization or all-cause death and on HF-related hospitalization alone have also been reported by previous (aggregate data) meta-analyses on similar interventions.^{4,42} Earlier systematic reviews consistently stressed the large heterogeneity across studies in the effects of self-management on health-related QoL.⁵ Our study included several recent large, neutral trials^{6,7} and was the first to pool the results for HF-QoL and to compute an overall effect. Although 95% CIs were rather wide, we observed a small positive effect for HF-QoL at 12 months. In contrast to HF-related outcomes, we found no effects of self-management interventions on general outcomes (ie, generic QoL, all-cause mortality, all-cause hospitalization). This is in line with previous meta-analyses.^{4,42} Thus, it seems that self-management interventions are particularly effective in patients with HF for improving outcomes directly related to their disease.

The subgroup analysis showed that younger patients (<65 years of age) benefited more from self-management interventions than older patients. Younger patients in intervention groups were discharged sooner from hospitalization for HF during follow-up than their counterparts in control groups. There was no intervention effect in older patients. Older hospitalized patients have an increased risk of functional decline and cognitive dysfunction and generally suffer from more comorbid conditions, complicating their overall functioning and recovery time once hospitalized.⁴³ Older persons especially are at high risk in the period after hospitalization as

a result of deprived sleep, poor nutrition, stress, symptoms, new treatments, and inactivity. Equipping patients with self-management skills might not be sufficient in such complex situations. Postdischarge instability may need new approaches beyond targeting HF itself for a safer transition from hospital to home.⁴⁴ Still, the effect modification by age was not consistent across other health outcomes studied, and the number of patients <65 years of age included in the analysis was relatively small ($n=139$). The findings should therefore be considered hypothesis generating.

Self-management interventions increased the risk of all-cause mortality in patients with moderate/severe depression. Sensitivity analyses indicated that this effect was driven by the largest study included in this IPD meta-analysis.⁷ The authors of that study reported a similar trend of their intervention for patients with depressive symptoms in their subgroup analysis.⁴⁵ These findings question the suitability of generic self-management interventions in patients with HF with depressive symptoms. Depression is often associated with reduced motivation, which might compromise adherence to medication regimen and lifestyle changes,⁴⁶ particularly if multiple comorbid conditions (and treatments) need to be self-managed. These patients may be burdened with self-managing their HF. Increased mortality after self-management interventions might therefore be caused by suboptimal (self-) management of their illnesses, including HF. Interestingly, the negative effect was limited to all-cause mortality. In the 5 studies that measured depression, self-management interventions showed an overall HR of 0.95 (95% CI, 0.94–0.97) on time to HF-related hospitalization, and subgroup analysis did not reveal a differential treatment effect between patients with and without depression (HR with depression, 1.00; 95% CI, 0.74–1.35; HR without depression, 0.92; 95% CI, 0.71–1.18; interaction $P=0.64$). With no clear explanation for reduced survival in patients with HF with depression, caution is warranted before self-management strategies are applied in the care of those patients. Patients with depressive symptoms might need additional psychological interventions or medication before initiating self-management interventions.⁴⁷ Screening patients with HF for symptoms of depression might help to determine to what extent attention should be paid to self-management skills or additional psychological interventions in the treatment plan.

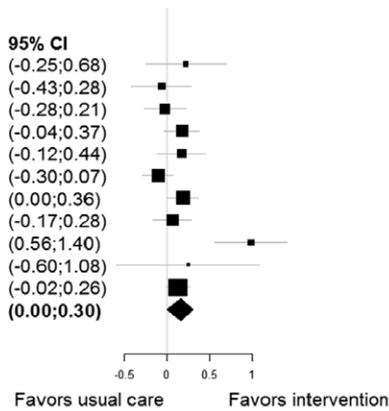
Previous subgroup analyses in 3 large RCTs have shown that self-management interventions might be more effective for patients with low socioeconomic status. DeWalt and colleagues⁶ found that self-management support showed a positive effect on HF-related hospitalizations only in patients with low literacy. A Dutch self-management trial found greatest improvements in health-related QoL in patients with lower education.⁴⁸ The third trial showed that patients with reduced income benefitted most from self-management.⁸ The pattern across studies generates the hypothesis that patients with a lower socioeconomic status may benefit most from self-management interventions. Similarly, our analyses indicate a protective effect of self-management on time to first all-cause hospitalization in patients with lower education. However, after adjustment for other potential effect modifiers, this effect did not reach statistical significance.

HF-related QoL 12 months

	Year	Sample size	SMD	95% CI
Blue	2001	165	0.21	(-0.25;0.68)
Stromberg	2003	106	-0.07	(-0.43;0.28)
Martensson	2005	153	-0.03	(-0.28;0.21)
Sisk	2006	406	0.17	(-0.04;0.37)
Bruggink-Andre de la Porte	2007	240	0.16	(-0.12;0.44)
Jaarsma	2008	1023	-0.11	(-0.30;0.07)
Smeulders	2009	317	0.18	(0.00;0.36)
Peters-Klimm	2010	197	0.06	(-0.17;0.28)
Otsu	2011	102	0.98	(0.56;1.40)
Leventhal	2011	42	0.24	(-0.60;1.08)
DeWalt	2012	605	0.12	(-0.02;0.26)
Overall		3356	0.15	(0.00;0.30)

I squared

43.6%

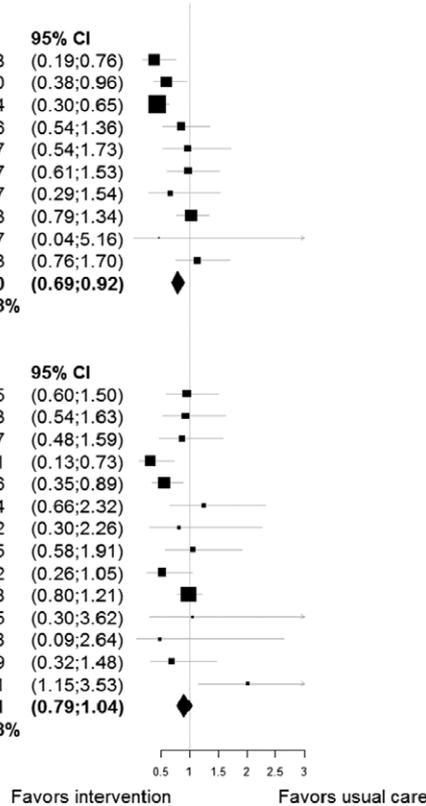


HF-related hospitalization time-to-event

	Year	Sample size	HR	95% CI
Blue	2001	165	0.38	(0.19;0.76)
Riegel	2002	358	0.60	(0.38;0.96)
Atienza	2004	338	0.44	(0.30;0.65)
Tsuyuki	2004	276	0.86	(0.54;1.36)
Riegel	2006	135	0.97	(0.54;1.73)
Aldamiz	2007	279	0.97	(0.61;1.53)
Bruggink-Andre de la Porte	2007	240	0.67	(0.29;1.54)
Jaarsma	2008	1023	1.03	(0.79;1.34)
Leventhal	2011	42	0.47	(0.04;5.16)
DeWalt	2012	605	1.13	(0.76;1.70)
Overall		3461	0.80	(0.69;0.92)

I squared

60.8%



Mortality time-to-event

	Year	Sample size	HR	95% CI
Rich	1995	282	0.95	(0.60;1.50)
Blue	2001	165	0.93	(0.54;1.63)
Riegel	2002	358	0.87	(0.48;1.59)
Stromberg	2003	106	0.31	(0.13;0.73)
Atienza	2004	338	0.56	(0.35;0.89)
Tsuyuki	2004	276	1.24	(0.66;2.32)
Riegel	2006	135	0.82	(0.30;2.26)
Aldamiz	2007	279	1.05	(0.58;1.91)
Bruggink-Andre de la Porte	2007	240	0.52	(0.26;1.05)
Jaarsma	2008	1023	0.98	(0.80;1.21)
Peters-Klimm	2010	197	1.05	(0.30;3.62)
Leventhal	2011	42	0.48	(0.09;2.64)
DeWalt	2012	605	0.69	(0.32;1.48)
Heisler	2013	266	2.01	(1.15;3.53)
Overall		4312	0.91	(0.79;1.04)

I squared

43.8%

Favors intervention Favors usual care

Figure. Forest plot of the effects of self-management interventions on heart failure–related quality of life, heart failure–related hospitalization, and all-cause mortality. CI indicates confidence interval; HR, hazard ratio; and SMD, standardized mean difference.

This IPD meta-analysis was one of the first attempts to pool IPD on self-management interventions for patients with HF. The study included sufficient patients ($n=5624$) to analyze treatment effects in patient subgroups and applied robust statistical modeling according to a prespecified plan. Reported effects were found across cultures and healthcare settings. Nevertheless, this study has several limitations that deserve further discussion. First, despite numerous efforts to reach all principal investigators, we were unable to include all 32 eligible trials. Inclusion of 62.5% of the eligible trials (20 of 32) is relatively high compared with IPD meta-analyses on similar interventions.⁴⁹ Including published results of trials for which no IPD were available did not change the main effects, but this could not be checked for the subgroup analysis because of the limited published subgroup data. Second, included self-management interventions differed in terms of

intensity, duration, mode, and content. Although reported effects were found for self-management interventions in any setting, specific types of interventions might work better for specific subgroups of patients. The question “What works for whom?” deserves attention in subsequent research. Third, this IPD meta-analysis was highly dependent on data previously collected in individual studies, which limited the choice of potential effect modifiers to be studied. Individual trials indicated that self-management interventions might be more effective in nonadherers to regimens²⁵ or in patients with better cognitive status.⁴⁸ We could not analyze those potential effect modifiers because variables were not collected in all studies. If uniform standards for baseline variables were established, a meaningful comparison of patient subgroups across studies may provide further insight into patient characteristics modifying treatment effects. Finally,

Table 3. Effects of Self-Management Interventions in Patients With HF Included in the IPD Meta-Analysis

Outcome	Effect Size	Studies, n	Patients, n	Treatment Effect (95% CI)	Subgroups Age, y	Patients, n	Treatment Effect (95% CI)	P Value for Interaction	Subgroups Depression	Patients, n	Treatment Effect (95% CI)	P for Interaction
HF-related outcomes												
HF-related hospitalization/mortality time to event	HR	10	3461	0.80 (0.71 to 0.89)	<65	1086	0.84 (0.66 to 1.07)	0.77	No/mild	1274	0.81 (0.66 to 0.99)	0.12
					65–80	1739	0.81 (0.69 to 0.95)		Moderate/severe	696	1.05 (0.81 to 1.36)	
					>80	636	0.74 (0.58 to 0.95)					
HF-related QoL at 12 mo	SMD	11	3356	0.15 (0.00 to 0.30)	<65	1208	0.20 (0.02 to 0.38)	0.65	No/mild	1832	0.16 (0.14 to 0.19)	0.41
					65 to 80	1607	0.12 (–0.04 to 0.29)		Moderate/severe	772	0.25 (–0.01 to 0.50)	
					>80	541	0.09 (–0.12 to 0.30)					
HF-related hospitalization time to event	HR	10	3461	0.80 (0.69 to 0.92)	<65	1086	0.81 (0.62 to 1.07)	0.88	No/mild	1274	0.92 (0.71 to 1.18)	0.64
					65 to 80	1739	0.78 (0.64 to 0.94)		Moderate/severe	696	1.00 (0.74 to 1.35)	
					>80	636	0.85 (0.63 to 1.15)					
Total days HF-related hospital stay at 12 mo	RLOS	5	892	0.86 (0.44 to 1.67)	<65	139	0.09 (0.02 to 0.38)	0.03*	No/mild	228	0.49 (0.13 to 1.84)	0.94
					65 to 80	521	0.95 (0.46 to 1.94)		Moderate/severe	39	0.37 (0.01 to 9.70)	
					>80	232	0.96 (0.31 to 2.97)					
General outcomes												
Generic QoL-PCS at 12 mo	MD	8	1739	0.95 (–1.15 to 3.05)	<65	561	1.84 (–0.74 to 4.42)	0.63	No/mild	796	0.41 (0.09 to 0.73)	0.45
					65 to 80	882	0.41 (–1.80 to 2.61)		Moderate/severe	191	–1.29 (–5.67 to 3.09)	
					>80	296	1.13 (–2.01 to 4.26)					
Generic QoL-MCS at 12 mo	MD	8	1739	0.27 (–2.53 to 3.08)	<65	561	2.07 (–1.54 to 5.68)	0.37	No/mild	796	–0.88 (–1.36 to 0.39)	0.52
					65 to 80	882	–0.26 (–3.49 to 2.97)		Moderate/severe	191	–2.91 (–9.36 to 3.54)	
					>80	296	–1.19 (–5.62 to 3.24)					
Mortality time to event	HR	14	4312	0.91 (0.79 to 1.04)	<65	1232	1.12 (0.80 to 1.56)	0.25	No/mild	1619	0.86 (0.69 to 1.06)	0.01*
					65 to 80	2224	0.93 (0.78 to 1.11)		Moderate/severe	814	1.39 (1.04 to 1.87)	
					>80	856	0.79 (0.62 to 1.00)					
All-cause hospitalization time to event	HR	12	3833	0.93 (0.85 to 1.03)	<65	1188	1.09 (0.91 to 1.31)	0.07	No/mild	1469	0.99 (0.84 to 1.15)	0.10
					65 to 80	1928	0.92 (0.81 to 1.05)		Moderate/severe	767	1.22 (1.00 to 1.49)	
					>80	717	0.79 (0.64 to 0.97)					
Total days all-cause hospital stay at 12 mo	RLOS	9	2304	0.97 (0.77 to 1.23)	<65	741	1.14 (0.80 to 1.63)	0.39	No/mild	1036	1.06 (0.72 to 1.56)	0.45
					65 to 80	1110	0.98 (0.74 to 1.31)		Moderate/severe	359	0.90 (0.49 to 1.64)	
					>80	453	0.77 (0.49 to 1.20)					

CI indicates confidence interval; HF, heart failure; HR, hazard ratio; IPD, individual patient data; MCS, mental component scale; MD, mean difference; PCS, physical component scale; QoL, quality of life; RLOS, relative length of stay; and SMD, standardized mean difference.

*Significant.

although all (subgroup) analyses were preplanned and documented in our protocol,¹² their large number increases the risk of false-positive findings. Our subgroup analysis was exploratory in nature and was not intended to demonstrate causal mechanisms. Causal mechanisms of subgroup effects need to be completely understood before any final conclusions can be drawn. Validation of our findings in large trial databases may confirm our subgroup findings.

Conclusions

We found that, despite diversity in intensity, content, and personnel delivering the intervention, self-management interventions in patients with HF improve outcomes directly related to their disease. Although self-management interventions might be more effective in younger patients in reducing length of hospital stay, we did not observe consistent subgroup effects across different health outcomes. This study does not endorse

limiting self-management interventions to specific subgroups of patients with HF, but increased mortality in depressed patients warrants caution in applying self-management strategies in these patients.

Sources of Funding

This work was supported by The Netherlands Organisation for Health Research and Development, ZonMw (grant 520001002).

Disclosures

Dr Atienza is on the advisory board of Medtronic and Sorin. Dr DeWalt reports receiving grants from the National Institutes of Health during the conduct of the study, outside the submitted work. Dr Heisler reports receiving grants from Michigan Diabetes Research and Training Center during the conduct of the study, outside the submitted work. Dr Tsuyuki reports receiving grants from Merck Canada Inc and AstraZeneca Canada, and personal fees from Merck Canada Inc, outside the submitted work. The other authors report no conflicts.

References

- Ambrosy AP, Fonarow GC, Butler J, Chioncel O, Greene SJ, Vaduganathan M, Nodari S, Lam CS, Sato N, Shah AN, Gheorghiane M. The global health and economic burden of hospitalizations for heart failure: lessons learned from hospitalized heart failure registries. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63:1123–1133. doi: 10.1016/j.jacc.2013.11.053.
- Curtis LH, Greiner MA, Hammill BG, Kramer JM, Whellan DJ, Schulman KA, Hernandez AF. Early and long-term outcomes of heart failure in elderly persons, 2001–2005. *Arch Intern Med*. 2008;168:2481–2488. doi: 10.1001/archinte.168.22.2481.
- Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, Jessup M, Konstam MA, Mancini DM, Michel K, Oates JA, Rahko PS, Silver MA, Stevenson LW, Yancy CW, Antman EM, Smith SC Jr, Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Halperin JL, Hiratzka LF, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B; American College of Cardiology; American Heart Association Task Force on Practice Guidelines; American College of Chest Physicians; International Society for Heart and Lung Transplantation; Heart Rhythm Society. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2005;112:e154–e235. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.105.167586.
- Jovicic A, Holroyd-Leduc JM, Straus SE. Effects of self-management intervention on health outcomes of patients with heart failure: a systematic review of randomized controlled trials. *BMC Cardiovasc Disord*. 2006;6:43. doi: 10.1186/1471-2261-6-43.
- Ditewig JB, Blok H, Havers J, van Veenendaal H. Effectiveness of self-management interventions on mortality, hospital readmissions, chronic heart failure hospitalization rate and quality of life in patients with chronic heart failure: a systematic review. *Patient Educ Couns*. 2010;78:297–315. doi: 10.1016/j.pec.2010.01.016.
- DeWalt DA, Schillinger D, Ruo B, Bibbins-Domingo K, Baker DW, Holmes GM, Weinberger M, Macabasco-O'Connell A, Brouksou K, Hawk V, Grady KL, Erman B, Sueta CA, Chang PP, Cene CW, Wu JR, Jones CD, Pignone M. Multisite randomized trial of a single-session versus multisession literacy-sensitive self-care intervention for patients with heart failure. *Circulation*. 2012;125:2854–2862. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.081745.
- Jaarsma T, van der Wal MH, Lesman-Leege I, Luttik ML, Hogenhuis J, Veeger NJ, Sanderman R, Hoes AW, van Gilst WH, Lok DJ, Dunselman PH, Tijssen JG, Hillege HL, van Veldhuisen DJ; Coordinating Study Evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart Failure (COACH) Investigators. Effect of moderate or intensive disease management program on outcome in patients with heart failure: Coordinating Study Evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart Failure (COACH). *Arch Intern Med*. 2008;168:316–324. doi: 10.1001/archinternmed.2007.83.
- Powell LH, Calvin JE Jr, Richardson D, Janssen I, Mendes de Leon CF, Flynn KJ, Grady KL, Rucker-Whitaker CS, Eaton C, Avery E; HART Investigators. Self-management counseling in patients with heart failure: the Heart Failure Adherence and Retention randomized behavioral trial. *JAMA*. 2010;304:1331–1338. doi: 10.1001/jama.2010.1362.
- Dracup K, Moser DK, Pelter MM, Nesbitt TS, Southard J, Paul SM, Robinson S, Cooper LS. Randomized, controlled trial to improve self-care in patients with heart failure living in rural areas. *Circulation*. 2014;130:256–264. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003542.
- Riley RD, Lambert PC, Abo-Zaid G. Meta-analysis of individual participant data: rationale, conduct, and reporting. *BMJ*. 2010;340:c221.
- Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, Version 5.1.0*. [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. <http://www.cochrane-handbook.org>. Accessed February 16, 2016.
- Jonkman NH, Westland H, Trappenburg JC, Groenwold RH, Effing-Tijdhof TW, Troosters T, van der Palen J, Bourbeau J, Jaarsma T, Hoes AW, Schuurmans MJ. Towards tailoring of self-management for patients with chronic heart failure or chronic obstructive pulmonary disease: a protocol for an individual patient data meta-analysis. *BMJ Open*. 2014;4:e005220. doi: 10.1136/bmjopen-2014-005220.
- Baker DW, Brown J, Chan KS, Dracup KA, Keeler EB. A telephone survey to measure communication, education, self-management, and health status for patients with heart failure: the Improving Chronic Illness Care Evaluation (ICICE). *J Card Fail*. 2005;11:36–42.
- Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35:1245–1255.
- Höfer S, Lim L, Guyatt G, Oldridge N. The MacNew Heart Disease health-related quality of life instrument: a summary. *Health Qual Life Outcomes*. 2004;2:3. doi: 10.1186/1477-7525-2-3.
- Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients' self-assessment of their congestive heart failure, part 2: content, reliability and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire. *Heart Failure*. 1987;3:198–209.
- Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996;34:220–233.
- Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36), I: conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473–483.
- Bos-Touwen I, Jonkman N, Westland H, Schuurmans M, Rutten F, de Wit N, Trappenburg J. Tailoring of self-management interventions in patients with heart failure. *Curr Heart Fail Rep*. 2015;12:223–235. doi: 10.1007/s11897-015-0259-3.
- Linn BS, Linn MW, Gurel L. Cumulative illness rating scale. *J Am Geriatr Soc*. 1968;16:622–626.
- Groothuis-Oudshoorn K, van Buuren S. MICE: Multivariate Imputation by Chained Equations in R. *J Stat Softw*. 2011;45:1–67.
- Simmonds MC, Higgins JP, Stewart LA, Tierney JF, Clarke MJ, Thompson SG. Meta-analysis of individual patient data from randomized trials: a review of methods used in practice. *Clin Trials*. 2005;2:209–217.
- Rubin DB. *Multiple Imputation for Non-Response in Surveys*. New York, NY: John Wiley & Sons; 1987.
- Ågren S, Evangelista LS, Hjelm C, Strömberg A. Dyads affected by chronic heart failure: a randomized study evaluating effects of education and psychosocial support to patients with heart failure and their partners. *J Card Fail*. 2012;18:359–366. doi: 10.1016/j.cardfail.2012.01.014.
- Aldamiz-Echevarría Iraurgi B, Muñoz J, Rodríguez-Fernández JA, Vidán-Martínez L, Silva-Cézar M, Lamelo-Alfonso F, Díaz-Díaz JL, Ramos-Polledo V, Castro-Beiras A. Randomized controlled clinical trial of a home care unit intervention to reduce readmission and death rates in patients discharged from hospital following admission for heart failure [in Spanish]. *Rev Esp Cardiol*. 2007;60:914–922.
- Atienza F, Anguita M, Martínez-Alzamora N, Osca J, Ojeda S, Almenar L, Ridocci F, Vallés F, de Velasco JA; PRICE Study Group. Multicenter randomized trial of a comprehensive hospital discharge and outpatient heart failure management program. *Eur J Heart Fail*. 2004;6:643–652. doi: 10.1016/j.ejheart.2003.11.023.
- Blue L, Lang E, McMurray JJ, Davie AP, McDonagh TA, Murdoch DR, Petrie MC, Connolly E, Norrie J, Round CE, Ford I, Morrison CE. Randomised controlled trial of specialist nurse intervention in heart failure. *BMJ*. 2001;323:715–718.
- Bruggink-Andre de la Porte PW, Lok DJ, van Veldhuisen DJ, van Wijngaarden J, Cornel JH, Zuithoff NPA, Badings E, Hoes AW. Added

- value of a physician-and-nurse-directed heart failure clinic: results from the Deventer-Alkmaar heart failure study. *Heart*. 2007;93:819–825.
29. Heisler M, Halasyamani L, Cowen ME, Davis MD, Resnicow K, Strawderman RL, Choi H, Mase R, Piette JD. Randomized controlled effectiveness trial of reciprocal peer support in heart failure. *Circ Heart Fail*. 2013;6:246–253. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.112.000147.
 30. Jaarsma T, Halfens R, Huijter Abu-Saad H, Dracup K, Gorgels T, van Ree J, Stappers J. Effects of education and support on self-care and resource utilization in patients with heart failure. *Eur Heart J*. 1999;20:673–682. doi: 10.1053/euhj.1998.1341.
 31. Leventhal ME, Denhaerynck K, Brunner-La Rocca HP, Burnand B, Conca-Zeller A, Bernasconi AT, Mahrer-Imhof R, Froelicher ES, De Geest S. Swiss Interdisciplinary Management Programme for Heart Failure (SWIM-HF): a randomised controlled trial study of an outpatient inter-professional management programme for heart failure patients in Switzerland. *Swiss Med Wkly*. 2011;141:w13171. doi: 10.4414/smw.2011.13171.
 32. Mårtensson J, Strömberg A, Dahlström U, Karlsson JE, Fridlund B. Patients with heart failure in primary health care: effects of a nurse-led intervention on health-related quality of life and depression. *Eur J Heart Fail*. 2005;7:393–403. doi: 10.1016/j.ejheart.2004.01.016.
 33. Otsu H, Moriyama M. Effectiveness of an educational self-management program for outpatients with chronic heart failure. *Jpn J Nurs Sci*. 2011;8:140–152. doi: 10.1111/j.1742-7924.2010.00166.x.
 34. Peters-Klimm F, Campbell S, Hermann K, Kunz CU, Müller-Tasch T, Szecsenyi J; Competence Network Heart Failure. Case management for patients with chronic systolic heart failure in primary care: the HICMan exploratory randomised controlled trial. *Trials*. 2010;11:56. doi: 10.1186/1745-6215-11-56.
 35. Rich MW, Beckham V, Wittenberg C, Leven CL, Freedland KE, Carney RM. A multidisciplinary intervention to prevent the readmission of elderly patients with congestive heart failure. *N Engl J Med*. 1995;333:1190–1195. doi: 10.1056/NEJM199511023331806.
 36. Riegel B, Carlson B, Kopp Z, LePetri B, Glaser D, Unger A. Effect of a standardized nurse case-management telephone intervention on resource use in patients with chronic heart failure. *Arch Intern Med*. 2002;162:705–712.
 37. Riegel B, Carlson B, Glaser D, Romero T. Randomized controlled trial of telephone case management in Hispanics of Mexican origin with heart failure. *J Card Fail*. 2006;12:211–219. doi: 10.1016/j.cardfail.2006.01.005.
 38. Sisk JE, Hebert PL, Horowitz CR, McLaughlin MA, Wang JJ, Chassin MR. Effects of nurse management on the quality of heart failure care in minority communities: a randomized trial. *Ann Intern Med*. 2006;145:273–283.
 39. Smeulders ES, van Haastregt JC, Ambergen T, Janssen-Boyne JJ, van Eijk JT, Kempen GI. The impact of a self-management group programme on health behaviour and healthcare utilization among congestive heart failure patients. *Eur J Heart Fail*. 2009;11:609–616. doi: 10.1093/eurjhf/hfp047.
 40. Strömberg A, Mårtensson J, Fridlund B, Levin LA, Karlsson JE, Dahlström U. Nurse-led heart failure clinics improve survival and self-care behaviour in patients with heart failure: results from a prospective, randomised trial. *Eur Heart J*. 2003;24:1014–1023.
 41. Tsuyuki RT, Fradette M, Johnson JA, Bungard TJ, Eurich DT, Ashton T, Gordon W, Ikuta R, Kornder J, Mackay E, Manyari D, O'Reilly K, Semchuk W. A multicenter disease management program for hospitalized patients with heart failure. *J Card Fail*. 2004;10:473–480.
 42. Gonseth J, Guallar-Castillón P, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. The effectiveness of disease management programmes in reducing hospital readmission in older patients with heart failure: a systematic review and meta-analysis of published reports. *Eur Heart J*. 2004;25:1570–1595. doi: 10.1016/j.ehj.2004.04.022.
 43. Bagshaw SM, Stelfox HT, McDermid RC, Rolfson DB, Tsuyuki RT, Baig N, Artiuch B, Ibrahim Q, Stollery DE, Rokosh E, Majumdar SR. Association between frailty and short- and long-term outcomes among critically ill patients: a multicentre prospective cohort study. *CMAJ*. 2014;186:E95–102. doi: 10.1503/cmaj.130639.
 44. Dharmarajan K, Masoudi FA, Spertus JA, Li SX, Krumholz HM. Contraindicated initiation of β -blocker therapy in patients hospitalized for heart failure. *JAMA Intern Med*. 2013;173:1547–1549. doi: 10.1001/jamaintermmed.2013.7717.
 45. Jaarsma T, Lesman-Leege I, Hillege HL, Veeger NJ, Sanderman R, van Veldhuisen DJ; COACH Investigators. Depression and the usefulness of a disease management program in heart failure: insights from the COACH (Coordinating study evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart failure) study. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55:1837–1843. doi: 10.1016/j.jacc.2009.11.082.
 46. De Jong MJ, Chung ML, Wu JR, Riegel B, Rayens MK, Moser DK. Linkages between anxiety and outcomes in heart failure. *Heart Lung*. 2011;40:393–404. doi: 10.1016/j.hrtlng.2011.02.002.
 47. Whalley B, Rees K, Davies P, Bennett P, Ebrahim S, Liu Z, West R, Moxham T, Thompson DR, Taylor RS. Psychological interventions for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;8:CD002902.
 48. Smeulders ES, van Haastregt JC, Ambergen T, Stoffers HE, Janssen-Boyne JJ, Uszko-Lencer NH, Gorgels AP, Lodewijks-van der Bolt CL, van Eijk JT, Kempen GI. Heart failure patients with a lower educational level and better cognitive status benefit most from a self-management group programme. *Patient Educ Couns*. 2010;81:214–221. doi: 10.1016/j.pec.2010.01.003.
 49. Heneghan C, Ward A, Perera R, Self-Monitoring Trialist Collaboration. Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data. *Lancet*. 2012;379:322–334.

CLINICAL PERSPECTIVE

Although self-management interventions are widely implemented in long-term care for patients with heart failure (HF), many clinicians question the actual impact of such interventions on patient outcomes. This study summarizes the evidence of randomized trials on self-management interventions. It revealed that, despite diverse content and intensity, self-management interventions elicit positive effects in patients with HF on outcomes directly related to their disease (ie, HF-related quality of life, HF-related hospitalization, and the combined end point of HF-related hospitalization or all-cause death). There were no effects on general outcomes (ie, all-cause hospitalization or all-cause mortality). Furthermore, we observed that particularly younger patients with HF (<65 years of age) benefited from self-management interventions; those patients showed a 10-fold decrease in length of hospital stay for HF. On the other hand, there was a higher mortality rate in patients with HF with comorbid depression who received the self-management intervention. On the basis of our findings, we recommend that practicing clinicians pay considerable attention to self-management skills in the treatment plans for their patients with HF. However, the higher mortality in patients with comorbid depression cautions against the application of self-management strategies in this patient group. Clinicians caring for patients with HF may consider screening them for symptoms of depression and, if present, address the depression before initiating self-management interventions.

Go to <http://cme.ahajournals.org> to take the CME quiz for this article.

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Evaluation of a program to strengthen general practice care for patients with chronic disease in Germany

Michel Wensing^{1*}, Joachim Szecsenyi^{1,2}, Christian Stock³, Petra Kaufmann Kolle² and Gunter Laux¹

Abstract

Background: A program to strengthen general practice care for patients with chronic disease was offered in Germany. Enrollment was a free individual choice for both patients and physicians. This study aimed to examine the long-term impact of this program.

Methods: Two comparative evaluations were done, at 4 and 5 years (T1 and T2) after start of the program. In each year, patients in the program were compared with patients in usual care. Measures were based on routinely collected data and concerned 11 aspects of primary care and hospital care. Study groups were compared, using regression analysis adjusted for confounders and clustering.

Results: Data on 1.187.597 and 1.591.017 eligible patients were available for the analysis for T1 and T2, respectively. Compared to usual care, the program was associated with more visits to the GP per patient (adjusted difference at T2: +1.98), more drugs prescribed per patient (+0.071), lower percentage of drugs that should be avoided (−0.699), and lower yearly medication costs per patient (−85.39 euro). The number of referrals to ambulatory specialists, either with or without referral from GP, was reduced at T2. In hospital care, the program was associated with fewer hospital admissions per patient per year (−0.017) and fewer avoidable hospital admissions of all admissions (−1.165%). Total hospital costs were slightly higher in T1, but lower in T2. Days in hospital and number of readmissions were lower at T2 only.

Conclusion: The program has increased the role of general practice in healthcare for patients who chose to be included in the program of intensified general practice care.

Keywords: Chronic disease, Practice management, Primary care, Evaluation research, Health services research

Background

A wide range of programs and policies have been applied to improve healthcare for patients with chronic diseases, often in research or demonstration projects. In Baden-Wuerttemberg, a German federal state with about 10.7 million inhabitants, a program was introduced to strengthen general practice care in the year 2008. This program, which is still running, is targeted at enhancing the role of general practice in healthcare for patients with chronic diseases [1]. It emphasized pro-active, organized and evidence-based management of patient

populations. Table 1 presents the program in relation to a framework for high-quality primary care [2].

In Baden-Wuerttemberg, the largest health insurer (AOK) covers about 40% of the population. For more than a decade, it has consistently developed and implemented programs with financial incentives to strengthen general practice and integration of medical care across sectors and providers. Given its dominant position in the region, this policy has shaped the structure of healthcare in Baden-Wuerttemberg. The programs are largely consistent with the vision of the German College of General Practitioners (DEGAM) and was supported by regional organization of GPs. The support for GP-centred care in other physician organisations was mixed.

Enrollment in the program is a free choice for both patients and physicians. According to regulations for

* Correspondence: Michel.Wensing@med.uni-heidelberg.de
¹Heidelberg University Hospital, Department General Practice and Health Services Research, Marsilius-Arkaden, Turm West, INF 130.3, 69120 Heidelberg, Germany
Full list of author information is available at the end of the article

Table 1 Description of the program to enhance general practice care on a framework for high-performing primary care [2]

Components of high-performing primary care	General description	Specific details
1 Engaged leadership	GPCC is arranged in special contracts, which have been developed by organisations of GPs in collaboration with health insurers.	AOK, the largest health insurer in the region, initiated the program together with the regional association of GPs, and supported it over many years.
2 Data-driven improvement	The physician participates in quality circles: small groups of physicians who receive feedback on their prescribing, evidence based information and plan improvements. The practice has a data-orientated quality system and decision support for prescribing medication.	The AQUA-institute, Goettingen, is responsible for the data-based feedback reports for physicians. GPs take part in 4 quality circle meetings per year in which benchmark reports with own prescribing data is discussed under supervision of a trained peer moderator.
3 Empanelment	The physician participates in disease management programs (DMP) which concern panels of patients with diabetes, asthma/COPD, and coronary heart disease.	Participation by patients is voluntary and based on written informed consent. After consent, patients are added to the panel of patients in GP-centred care.
4 Team-based care	Disease management programs imply enhanced participation of practice assistants in clinical work.	Practice assistants are encouraged to take part in an additional training program (VERAH) for better management of patients with chronic diseases. Practices who have their assistants qualified are entitled to receive a financial bonus.
5 Patient-team partnership	Self-management support is an important component of disease management programs.	Patients who participate in a DMP are offered a validated educational program. This comprises of informative group meetings.
6 Population management	The decisions of the physician on pharmaceutical treatment follow prevailing recommendations, for instance regarding the prescription of discount drugs and such with therapeutic benefit (using a software tool).	Feedback and benchmarking on prescribing is supported by short written evidence reports. Recommendations are strictly evidence-based and not influenced by industry. Prompts in the software of a practice support use of generic and discounted drugs where eligible.
7 Continuity of care	Referrals to medical specialists are preceded by relevant diagnostic procedures and treatments and, in case of referral, the findings are clearly communicated to medical specialists and backwards.	The contract with GPs is supported by contracts with specialists such as cardiologists and orthopaedic surgeons in which care pathways are stipulated.
8 Prompt access to care	The practice organization of the physician has a number of clinical facilities (e.g., spirometer), daily consultation hours, up-to-date information technology. Patients benefit from shorter waiting times and absence of out-of-pocket payments for medication.	According to the contract practices have to have a comprehensive set of up to date primary care equipment available.
9 Comprehensiveness and care coordination	The physician is trained in primary care-relevant domains (e.g., pain treatment, communication skills) and participates in continuing education.	A committee of the association of GPs and academic departments of general practice in the area coordinates continuing medical education and sets topics for quality circle sessions for the participating GPs together with the AQUA institute.
10 Template of future	Participation in GPCC is a voluntary choice of physicians and patients. For the FP, is associated with about 40% increased reimbursement of the FP for enrolled patients as lump sum payment without pre-specified maximum.	The GP-centred care program is planned to remain in Baden-Wuerttemberg. Collaboration of primary care and medical specialists will be strengthened by programs targeted at ambulatory medical specialists.

selective contracts in the German Social Code Book Five, the program is based on a contract between the regional sickness fund ('Allgemeine Ortskrankenkasse', AOK) and the association of GPs ('Hausärzterverband'). For the GP, it comes with about 40% additional reimbursement for included patients; there are no direct financial incentives for included patients. An initial evaluation (covering about 1.4 million patients in the first two years) showed that patients enrolled were older and had higher levels of comorbidity than patients in usual care [3]. After adjustment for confounders, enrolled patients showed to have more visits to the GP and fewer visits to medical specialists compared to usual care. Number, costs and appropriateness of medication

prescribing had improved, while no impact on rates of hospitalization and rehospitalization rates was found [3].

A major innovation such as this program to strengthen general practice care is likely to be taken up in practice gradually over a long period of time, with most motivated practitioners and the best practice organizations as the first to get involved [4]. Thus, the impact of the program in later days might be lower than in earlier years. Also, the impact in the included patients over a longer period may be different (most likely lower) as compared to patients who have been enrolled for a short time, as easy improvements are likely to have been made in the first period after enrollment. The aim of the present study was to

examine the long-term impact of the program to strengthen general practice care.

Methods

Study design

This was a comparative evaluation study, based on two separate cross-sectional studies at 4 and 5 years after its start (T1 and T2, respectively). This study was based on data in computerized systems, which are continuously collected for administrative control and reimbursement purposes. Due to legal obligations, the program was offered to all patients and primary care providers, so random allocation to parallel study groups was not possible. Ethical approval for the study was given by the University Hospital Heidelberg Ethics Committee (No. S-359/2013).

Setting

The project took place in Baden-Wuerttemberg, Germany, a region with about 10.7 million inhabitants. In Germany, approximately 90% of the population is insured by statutory sick funds (the remaining 10% is privately insured). Premiums are paid by employers and employees. Co-payments such as for hospital stays or medication are very low. Data were derived from AOK Baden-Wuerttemberg, the largest health insurer in the region (about 4 million insured persons). In 2015, a total of about 1.4 million patients and about 3,500 primary care physicians participated in the program.

Study population

Patients were eligible to participate in the evaluation if they met the following pre-defined criteria: aged 18 years or older, living in Baden-Wuerttemberg in the observed year, at least one visit to the primary care physician in the relevant year, health insurance with AOK, no registration with different contracts (e.g., integrated care contracts), no interruptions of registration in the relevant year. Patients enrolled in the program ('intervention patients') provided informed consent before participation. They were compared with all other eligible patients in the observed year ('control patients'). Control patients met the same inclusion criteria as patients in the intervention group. Control patients were linked post-hoc to the primary care physician, whom they had visited in at least 50% of their contacts in primary care. If no such linkage was possible, they were excluded from analysis. The exclusion criteria concerning the contacts to a particular GP was introduced, since for usual care patients, there was no explicit link to their GPs in the data set. Therefore, we determined patients' GPs on the basis of their GP contacts. Patients without GP contacts and patients that could not be assigned to a particular GP unambiguously were excluded for analyses. The percentage

of patients with this exclusion type for both observation periods was 2.1%.

Program description

The program had multiple components and was targeted at multiple aims. Table 1 maps out the different components of the program against a framework for high-quality primary care [2]. Detailed specifications can be found in the German Social Code, Book Five (SGB V) §73b.

Measures

Outcomes were chosen in consultation with stakeholders, in particular AOK Baden-Wuerttemberg and Association of GPs (Hausärzterverband). Criteria for selection concerned relevance, changeability, and measurability. More specifically, three questions were considered: a) Does the intervention focus on the target variable directly or maybe indirectly, b) Is the target variable relevant in the Health Services Research context C) Can we expect internal validity for the target variable? An expert panel determined the target variable set. The AQUA Institute for Applied Quality Improvement and Research in Health Care, Göttingen, Germany, has a long term experience in verification and collation of routine data and supported the University of Heidelberg with that experience.

The following 11 outcomes were chosen: number of visits to the primary care physician, the number of patients with polypharmacy (defined as >5 drug agents), the number of prescriptions that should be avoided on the basis of evidence-based criteria and costs (drugs on a so called 'red list'), costs of medication therapy in ambulatory care (covering primary and specialist ambulatory care), the number of contacts with medical specialists after referral (with and without referral of the GP), the number of hospital admissions, the number of potentially avoidable hospital admission, the number of days in hospital, the number of hospital admissions within weeks after a previous hospital admission, and costs of hospital admissions.

A list of 107 variables was available for adjustment for confounding of the comparison between groups. The following patient factors were considered as potential predictors based on subject matter knowledge and used for adjustment: patient age, sex, morbidity in observation year (Charlson index [5]), nursing home as place of living, need for nursing (a 4-point scale). GP's participation in the program was included as well as a number of practice characteristics: urbanization (rural, urban), practice size (number of contacts in relevant period), type of practice (single, group). Data were derived from administrative databases held by AOK. Data-cleaning was

Table 2 Description of patient samples at T1 ($n = 1187597$) and T2 ($n = 1591017$)

	4 years after start (year 2012)		5 years after start (year 2013)	
	Patients in GPCC ($n = 610985$)	Patients in usual care ($n = 576612$)	Patients in GPCC ($n = 823951$)	Patients in usual care ($n = 767057$)
Mean age in years (SD)	59.3 (17,5)	58.4 (18,3)	58.0 (18.4)	54.9 (19,8)
Women (%)	57.4	58.1	56.6	56.4
German nationality	87.2	86.5	85.7	84.1
Morbidity (mean Charlson index)(SD)	1.5 (2.0)	1.4 (1.9)	1.4 (2.0)	1.1 (1.8)
Stay in GPCC (in quarter years)(SD)	13.2 (2.5)	–	15.6 (4.4)	–

performed at the AQUA-institute, Göttingen, independent of the analysis.

Data-analysis

Given the large sample size, no statistical power calculation was done. Comparison between patients included in the program and non-included patients was done by regression analysis, which took clustering of patients in GPS and GPs in practices into account. Depending on the distribution of each outcome, a linear regression model or a Poisson regression model (for count data) were used. The program effect on each of the outcomes of interest was estimated using adjusted, multivariable regression models. Bonferroni correction for multiple testing was applied for the X estimated program effects.

Using a nominal significance level of 5%, the Bonferroni-corrected significance level was $0.05/X$ and p values falling below this level were considered statistically significant.

Results

Data on 1.187.597 and 1.591.017 eligible patients were available for the analysis for T1 and T2, respectively. Table 2 describes the patient populations. Participants were slightly older than non-participants, but gender, morbidity, and proportion with German nationality were roughly equal in both groups in both years.

Tables 3 and 4 present the data on outcomes. Compared to usual care, the program was associated with more visits to the FP, more patients with polypharmacy, fewer patients with drugs that should be avoided, and lower

Table 3 Impact of the program at T1

	Patients in GPCC	Patients in usual care	Adjusted difference (SE) [95% CI]
Primary care			
Mean number of visits to the FP (SD)	14.32 (11.44)	8.83 (9.83)	+3.75 (0.177) [3.41; 4.10]
Mean number of prescribed drugs (SD)	5.99 (5.29)	5.85 (5.21)	+0.051 (0.029) [−0.006; 0.108]
Mean percentage of prescriptions that should be avoided per FP (SD)	4.53 (12.43)	5.92 (14.80)	−1.186 (0.067) [−1.314; −1.051]
Mean costs of medication therapy in ambulatory care in observed year (euro) (SD)	1361.04 (62117.00)	1411.67 (46379.79)	−113.20 (0.021) [−0.107; −0.054] ^a
Mean number of contacts with medical specialists with referral from FP (SD)	3.00 (3.11)	4.06 (4.46)	−1.01 (0.026) [−1.066; −0.962]
Mean number of contacts with medical specialists without referral (SD)	1.93 (2.60)	2.21 (2.90)	−0.325 (0.02) [−0.365; −0.286]
Hospital care			
Mean number of hospital admissions (SD)	0.272 (0.749)	0.285 (0.774)	−0.008 (0.008) [−0.044; −0.014] ^a
Mean percentage of avoidable hospital admissions of all admissions (SD)	15.25 (33.15)	16.05 (33.83)	−1.263 (0.173) [−1.602; −0.923]
Mean number of days in hospital (SD)	13.60 (17.18)	14.04 (18.02)	−0.008 (0.008) [−0.180; 0.164]
Mean number of hospital admissions within 4 weeks after a previous hospital admission. (SD)	0.200 (0.664)	0.205 (0.692)	−0.004 (0.017) [−0.012; 0.055]
Mean total costs of hospital admission in year (euro) (SD)	5881.59 (8502.35)	5848.46 (8349.58)	+116.40 (0.021) [0.010; 0.033] ^a

^aThe Standard Error and the 95%-Confidence Interval is reported on the logarithmic scale according to the used link function of the particular model
The italicized figures indicate statistical significance

Table 4 Impact of the program at T2

	Patients in GPCC	Patients in usual care	Adjusted difference (SE) (95% CI)
Primary care			
Mean number of visits to the FP (SD)	12.28 (10.85)	8.33 (10.14)	+1.98 (0.163) [1.659; 2.297]
Mean number of prescribed drugs (SD)	5.99 (5.09)	5.41 (5.14)	+0.071 (0.022) [0.028; 0.116]
Mean percentage of prescriptions that should be avoided per FP (SD)	2.23 (9.96)	3.20 (11.44)	-0.699 (0.041) [-0.779; -0.619]
Mean costs of medication therapy in ambulatory care in observed year (euro) (SD)	1371.43 (72.10)	1396.32 (61.72)	-85.39 (0.009) [-0.064; -0.028] ^a
Mean number of contacts with medical specialists <i>with referral from FP (SD)</i>	4.97 (8.50)	4.96 (8.02)	-0.455 (0.013) [-0.480; -0.428]
Mean number of contacts with medical specialists <i>without referral (SD)</i>	2.32 (7.45)	3.42 (9.46)	-1.528 (0.076) [-1.667; -1.378]
Hospital care			
Mean number of hospital admissions (SD)	0.288 (0.786)	0.290 (0.794)	-0.017 (0.006) [-0.085; -0.061] ^a
Mean percentage of avoidable hospital admissions of all admissions (SD)	15.69 (33.64)	16.32 (33.96)	-1.165 (0.145) [-0.880; -1.449]
Mean number of days in hospital (SD)	14.14 (18.13)	14.41 (19.08)	-0.438 (0.083) [-0.276; -0.599]
Mean number of hospital admissions within 4 weeks after a previous hospital admission. (SD)	0.255 (0.710)	0.233 (0.739)	-0.007 (0.012) [-0.070; -0.020]
Mean total costs of hospital admission in year (euro) (SD)	6476.29 (9939.46)	6397.86 (10393.27)	-44.30 (0.003) [-0.017; -0.002] ^a

^aThe Standard Error and the 95%-Confidence Interval is reported on the logarithmic scale according to the used link function of the particular model
The italicize figures indicate statistical significance

medication costs in both years. The number of referrals to ambulatory specialists, either with or without referral from a GP was reduced at T2, but not at T1. In hospital care, the program was associated with fewer hospital admissions and fewer avoidable hospital admissions in both years. Total hospital costs were slightly higher at T1, but lower at T2 for patients in the program. Days in hospital and number of readmissions were lower among patients in the program at T2, but not at T1.

Discussion

Patients who chose to be included in the program of intensified general practice care were compared to patients who chose not to be included, adjusted for a large number of patient characteristics. Four and five years after its start, participation in the program was consistently associated with more intensive use of general practice care, fewer drugs prescribed that should be avoided, lowered medication costs, and fewer hospital admissions. As the program reached a large patient population in routine practice, the benefits for the healthcare system are substantial. We conclude that the program has effectively strengthened general practice care for patients included in the program.

Observational research showed that conditions for providing high-quality chronic care differ widely between practice organisations and between countries [6]. This German program to enhance general practice care is in many ways comparable to medical homes in the United States. A study in 29 practices of the implementation of medical home with shared savings in Pennsylvania, U.S., showed higher rates of primary care visits and lowered rates of ambulatory visits to specialists, fewer emergency department visits, and fewer hospital admissions [7]. These findings are largely similar to the results of our study. The healthcare systems in Germany and the United States share a number of characteristics, such as lack of coordination and the presence financial incentives for overtreatment, so that programs to position GPs in a coordinating role have high chances to achieve improvements in quality and outcomes of healthcare.

The findings of our study are also consistent with macro-level studies, which suggested that patients with chronic diseases receive better care in countries with well-developed primary care. For instance, this was found in an international study that considered aspects of structure, accessibility, continuity, coordination, and comprehensiveness of primary care [8]. All these aspects were targeted by the GP-centred care program. The observation that the

proportion of patients with polypharmacy was slightly higher in the program might be explained by a lack of communication between specialists and GPs about prescribing issues. This could lead to overlapping of prescribing with increasing consultation rates.

Our study was based on a large data-set, advanced quantitative and statistical modelling, and included replication of findings by separate analysis on data from two years. It is important to interpret the findings in relation to the study design: we compared patients who chose to be included in the program of intensified general practice care with patients who chose not to be included. Only patients who actually visited the practice in the observed period were included, because this was necessary to link them to a particular GP in this analysis of claims data. Claims about the effectiveness of the program as such have high risk of bias, because we cannot rule out selection bias, despite the extensive adjustment in the multivariate analyses.

In addition, the program comprised of a complex set of interventions (financial incentives, quality circles, data-based feedback, software tool with traffic lights system for prescribing drugs, discount drugs) and our study was not designed to unravel the relative impact of its different components or the fidelity of their implementation. Our intention is to analyse trends over longer periods of time in future research, ideally with historical controls (before the program started). The generalizability may be limited by its focus on Baden-Wuerttemberg, a relatively wealthy state in Germany. However, people insured by AOK tend to be less wealthy, so we think that the generalizability is reasonably good.

Future research should include process evaluation, which explores the added value of different components of the program. The added payment seems crucial to get a large number of healthcare providers involved in the program, but it does not improve quality or outcomes of healthcare by itself. Healthcare providers have responded to these financial incentives, but how exactly is largely unclear. Organizing healthcare delivery in a more structured way has stimulated that patients receive all items of recommended healthcare. A weaker aspect of the GP-centred care program is the degree of support for patients' self-management of health and disease, as this mainly comprises of traditional patient education. The overall impact on health outcomes may be higher, if modern tools to enhance patient self-management would be included.

The study supports the policy of various stakeholders in Baden-Wuerttemberg to strengthen primary care. Although attribution of outcomes to interventions should be carefully done, the routine care setting and size of the study lend support to this claim. It may be noted that primary care in Germany is moderately

strong, like in many parts of the United States. The generalizability may be best to countries, which are similar to Germany regarding primary care. Future research should also focus on in-depth analysis of the added value of different components of the program and on its impact on clinical processes and outcomes. Nevertheless, the study suggests that a comprehensive package of interventions can effectively strengthen general practice care.

Acknowledgements

We thank all participating primary care practice teams and the association of GPs (Hausärzterverband) Baden-Wuerttemberg. Data management was performed by Erik Bauer and Valerie Steeb at the AQUA institute.

Funding

The statutory health insurance AOK Baden-Wuerttemberg funded the study. The funder had no role in analysis, interpretation, or publication of the data.

Availability of data and materials

Data can be requested from AOK Baden-Wuerttemberg. Under German law it is not possible to give free access to comprehensive datasets from routinely collected data in healthcare.

Authors' contributions

GL and JS designed and coordinated the study, and wrote reports for the funder. PKK and GL prepared data for analysis, CS and GL conducted data-analysis. MW was scientific advisor on the evaluation and drafted the manuscript. All authors critically read the manuscript and approved the content.

Competing interests

JS is a shareholder of the AQUA institute. All other authors declare that they have no competing interests.

Consent for publication

Not applicable.

Ethics approval and consent to participate

Ethical approval for the study was given by the University Hospital Heidelberg Ethics Committee (No. S-359/2013). No individual consent from patients or healthcare providers was warranted as the study is based on aggregated data.

Author details

¹Heidelberg University Hospital, Department General Practice and Health Services Research, Marsilius-Arkaden, Turm West, INF 130.3, 69120 Heidelberg, Germany.

²AQUA Institute for Applied Quality Improvement and Research in Health Care, Göttingen, Germany. ³Institute of Medical Biometry and Informatics, University of Heidelberg, Heidelberg, Germany.

Received: 24 June 2016 Accepted: 11 January 2017

Published online: 21 January 2017

References

1. Primary care physician contract. http://www.hausarzt-bw.de/upload/AOK%20Vertragsunterlagen/Vertrag_295a_KJ__Stand_01.01.2014.pdf. (Accessed: 22 Dec 2015).
2. Bodenheimer T, Ghorob A, Willard-Grace R, Grumbach K. The 10 building blocks of high-performing primary care. *Ann Fam Med*. 2014;12:166–77.
3. Laux G, Kaufmann-Kolle P, Bauer E, Goetz K, Stock C, Szecsenyi J. Evaluation of family-doctor centred medical care based on AOK routine data in Baden-Wuerttemberg. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen*. 2013;107:372–8.
4. Rogers EM. *Diffusion of innovation*. 5th ed. New York: Free Press; 2003.
5. Sundararajan V, Henderson T, Perry C, Muggivan A, Quan H, Ghali WA. New ICD-10 version of the Charlson comorbidity index predicted in-hospital mortality. *J Clin Epidemiol*. 2004;57:1288–94.
6. Van Lieshout J, Goldfracht M, Campbell S, Luidt S, Wensing M. Primary care characteristics and population-orientated health care across Europe: an observational study. *Br J Gen Pract*. 2011;61:e22–30.

7. Friedberg MW, Rosenthal MB, Werner RM, Volpp KG, Schneider EC. Effects of a medical home and shared savings intervention on quality and utilization of care. *JAMA Intern Med.* 2015;175:1362–8.
8. Hansen J, Groenewegen PP, Boerma WGW, Kringos DS. Living in a country with a strong primary care system is beneficial for to people with chronic conditions. *Health Aff.* 2015;9:1531–7.

Submit your next manuscript to BioMed Central
and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



BMJ Open Effect of involving certified healthcare assistants in primary care in Germany: a cross-sectional study

Jonas D Senft , Michel Wensing, Regina Poss-Doering, Joachim Szecsenyi, Gunter Laux

To cite: Senft JD, Wensing M, Poss-Doering R, *et al.* Effect of involving certified healthcare assistants in primary care in Germany: a cross-sectional study. *BMJ Open* 2019;**9**:e033325. doi:10.1136/bmjopen-2019-033325

► Prepublication history for this paper is available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-033325>).

Received 08 August 2019
Revised 23 November 2019
Accepted 25 November 2019



© Author(s) (or their employer(s)) 2019. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

Department of General Practice and Health Services Research, University Hospital Heidelberg, Heidelberg, Germany

Correspondence to
Dr Jonas D Senft;
jonas.senft@med.uni-heidelberg.de

ABSTRACT

Objectives Growing prevalence of chronic diseases and limited resources are the key challenges for future healthcare. As a promising approach to maintain high-quality primary care, non-physician healthcare professionals have been trained to broaden qualifications and responsibilities. This study aimed to assess the influence of involving certified healthcare assistants (HCAs, German: Versorgungsassistent/in in der Hausarztpraxis) on quality and efficacy of primary care in Germany.

Design Cross-sectional study.

Setting Primary care.

Participants Patients insured by the Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) statutory health insurer (AOK, Baden-Wuerttemberg, Germany).

Interventions Since 2008 practice assistants in Germany can enhance their professional education to become certified HCAs.

Primary and secondary outcome measures Claims data related to patients treated in practices employing at least one HCA were compared with data from practices not employing HCAs to determine frequency of consultations, hospital admissions and readmissions. Economic analysis comprised hospitalisation costs, prescriptions of follow-on drugs and outpatient medication costs.

Results A total of 397 493 patients were treated in HCA practices, 463 730 patients attended to non-HCA practices. Patients in HCA practices had an 8.2% lower rate of specialist consultations ($p<0.0001$), a 4.0% lower rate of hospitalisations ($p<0.0001$), a 3.5% lower rate of readmissions ($p=0.0463$), a 14.2% lower rate of follow-on drug prescriptions ($p<0.0001$) and 4.7% lower costs of total medication ($p<0.0001$). No difference was found regarding the consultation rate of general practitioners and hospital costs.

Conclusions For the first time, this high-volume claims data analysis showed that involving HCAs in primary care in Germany is associated with a reduction in hospital admissions, specialist consultations and medication costs. Consequently, broadening qualifications may be a successful strategy not only to share physicians' work load but to improve quality and efficacy in primary care to meet future challenges. Future studies may explore specific tasks to be shared with non-physician workforces and standardisation of the professional role.

Strengths and limitations of this study

- This is the first high-volume claims data analysis assessing the effect of involving higher qualified practice assistants on quality and efficacy healthcare indicators in Germany.
- The analysis is performed on a comprehensive sample of data of 1 year covering 861 223 patients.
- Statistical adjustment was possible for relevant patient-sided factors like patients' age and morbidity, nursing care level and structural factors like practice size, urbanisation and type (single or group practice).
- Due to the limitations given by the nature of claims data, further potentially relevant factors like educational level and experience of the staff were not available for this analysis.
- The professional role of healthcare assistants in Germany is not standardised, thus, limitations are given to the transferability of the intervention.

INTRODUCTION

All over the globe, providing access to high-quality primary care is a challenge for healthcare systems. In the view of growing prevalence of chronic diseases and limited healthcare resources, physicians are confronted with increasing numbers of consultations while time is very limited.^{1 2}

Particularly in times of evidence-based practice and growing use of treatment algorithms, time is needed to meet patient's individual preferences or circumstances, which are deciding factors for treatment success.^{3 4}

Consequently, strategies are needed to maintain access to high-quality general practice. As a promising worldwide approach, highly qualified non-physician healthcare professionals, such as practice nurses in the USA or in Australia, are trained to take a more active role in primary care, particularly in treatment of patients with chronic diseases.^{5–8} For primary healthcare registered nurses and nurse practitioners in Canada, there is growing evidence that their involvement in

practices is associated with health promotion, particularly in the management of chronic diseases.^{9–11}

While qualified nurses are well integrated in primary care in other countries, in Germany so far there is no professional role for nurses in general medicine. On the other hand, non-academic workforces like practice or medical assistants have become increasingly involved into active patient care as they have been integrated into treatment monitoring or patient coaching for chronic diseases like diabetes, for example, in the USA.^{8 12 13} In Germany, general practitioners (GPs) usually employ certified practice assistants, who absolved professional training for 3 years and traditionally performed clerical duties like reception and routine tasks, such as blood sampling or ECG recording. Since 2008 practical assistants may undergo an additional training programme of 200 hours to become certified as a so-called healthcare assistant (HCA) (German: 'Versorgungsassistent/in in der Hausarztpraxis' (VERAH)). HCAs are qualified to be closer involved in primary care delivery performing tasks such as team-based case management and monitoring of chronically ill patients, routine home visits and wound care.⁷

However, to date there is only limited knowledge about the effect of broadening skills and responsibilities of non-physician workforces on quality and efficacy of primary care. Recent RCTs did not find a beneficial effect of disease management programmes led by non-physician work forces on care indicators like hospitalisation rate or healthcare costs.^{14–16} A recent meta-analysis of 18 RCTs assessing the influence of nurses working as a substitute for physicians showed that nurse-led care may be equal in terms of health outcomes like control of diabetes and blood pressure and patient satisfaction.¹⁷

However, no evidence-based conclusion can be drawn currently with regard to the influence of involving higher qualified non-physician workforce on healthcare efficacy indicators like hospitalisation rate, specialist consultations and costs. Furthermore, common sample sizes of available RCTs may be underpowered to capture effects in this regard. The aim of this study was to assess the influence of involving certified HCAs on quality and efficacy of primary care in Germany. For this purpose, for the first time a high-volume claims data cross-sectional study was performed.

METHODS

Study design

A cross-sectional study was conducted. Claims data related to patients treated in general practices between 1 January and 31 December 2014 were supplied by the Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) statutory health insurance company (German: AOK, Baden-Wuerttemberg, Germany). Data of patients treated in practices employing at least one certified HCA were compared with data from practices not employing HCAs (non-HCA) to assess the influence of involving HCAs in primary care delivery

Study population

Secondary data related to patients insured by the AOK statutory health insurance company of Baden-Wuerttemberg, Germany, and participating in a specific primary care programme in Germany (GP-centred care; German: 'Hausarztzentrierte Versorgung' (HZV)) were eligible for data analysis. The federal state of Baden-Wuerttemberg has a population of about 10.7 million and AOK is the largest statutory health insurer with about 4 million insured persons. The HZV programme is a large-scale, legally stipulated care concept encouraging patients to enrol with a GP, aiming to strengthen primary care and to enhance healthcare for patients with chronic diseases and complex healthcare needs.¹⁸ Secondary patient data were included in the analysis, if patients met the following criteria: aged 18 years or older, living in Baden-Wuerttemberg, at least one visit to the primary care physician in the relevant year, no registration with other primary care contracts (eg, integrated care contracts), no interruptions of registration to HZV programme in the relevant year.

Intervention

Since 2008, practice assistants working in practices participating in the HZV programme in Germany can enhance their professional education by attending a standardised curriculum of 200 teaching units of theoretical and practical lessons. On mandatory examination, these practice assistants become state certified as HCA (German: VERAH).⁷ Besides routine tasks like blood sampling, ECG recording or spirometry, HCAs are thought to perform monitoring of chronically ill patients, prevention measures, routine home visits and wound care management.

Data acquisition and outcome parameters

Secondary patient data were recorded by the AOK state health insurance company for reimbursement purposes and continuous evaluation of the HZV programme. For the analysis, data were supplied by the AOK to the Department of General Practice and Health Services Research, University Hospital Heidelberg. Practices employing certified HCAs could be unambiguously identified since employment of HCAs is obligatorily reimbursed by state health insurance in the HZV programme. The claims data consisted of several data sets, containing particular information on patient care (eg, GP consultations, prescriptions and hospitalisations). These data could be linked on the basis of a unique patient identifier. Data linkage was performed by our research team using a relational database. Subjects cannot be identified, directly or through identifiers linked to the subjects. Data storage and extraction were performed with MySQL Community Server x64 (Oracle Corporation, Redwood Shores, California, USA). All national and institutional guidelines concerning data acquisition for retrospective analyses were followed at all times.

The obtained data set comprised age, gender, diagnoses according to ICD-10 (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision*) coding as well as accounting data on consultations, prescribed medication and hospital stays.

To assess the effect of involving HCAs on quality and efficacy of primary care, the following outcome parameters were analysed: GP consultations, specialist consultations, hospital admissions, hospital readmissions within 4 weeks, hospitalisation costs, prescription of follow-on drugs and outpatient medication costs. The number of GP and specialist consultations per patient could be determined by the codes according to the system 'Einheitlicher Bewertungsmaßstab' used for accounting of outpatient medical services in Germany. Number of hospital admissions and readmissions per patient as well as per-patient costs for hospitalisation in € was determined by the recorded diagnosis-related groups codes used for reimbursement of inpatient medical services in Germany. The per-patient number of prescriptions of so-called follow-on drugs, patent-secured marginally altered pharmaceuticals with no benefit compared with the prototype drug according to evidence-based criteria,¹⁹ was determined by records of the central pharmaceutical numbers of prescribed medications ('Pharmazentralnummer'). Outpatient medication costs per patient in € could be determined by accounting data for prescriptions reimbursed by the AOK state health insurance.

Statistical analysis

The full sample of available claims data was used for the analysis. In order to calculate frequencies, rates and percentages, we used SAS PROC SQL. In order to assess the adjusted outcomes of interest, we used SAS PROC GENMOD (SAS V.9.4 x64, SAS Institute). There was no missing data within the underlying data set. If there was no utilisation for a particular patient, for example, no hospitalisation, this was denoted as '0'. The following factors were selected ex ante for the adjustment of the comparison between groups: patient age, sex, morbidity according to Charlson Index,²⁰ nursing home as residence, nursing care level (legally defined 4-point scale to assess need for nursing support), urbanisation (rural, urban), practice size (number of contacts in relevant period), type of practice (single, group). Comparison between groups was done by multivariable regression analysis, which the three-level clustering of patients, GPs and practices into account. Depending on the distribution of each outcome, linear regression, negative-binomial regression or Poisson regression models (for count data) were used. Since multiple hypotheses were tested in this analysis, the Bonferroni correction was used to compensate for multiple comparisons. For all analyses, results were considered statistically significant, if the p value was 0.05 or less.

Patient and public involvement

Exploring strategies to provide and maintain access to high-quality primary care is of public interest, particularly

Table 1 Patient characteristics: data of patients treated in practices employing at least one HCA compared with practices not employing HCAs (non-HCA)

	HCA	Non-HCA	P value
No of patients	397 493	463 730	
Male (N, %)	174 415 (43.9)	200 775 (43.2)	<0.0001
Age	56.9±18.5	58.4±18.1	<0.0001
Charlson Index	1.37±2.0	1.38±1.98	<0.0001
Care level (N)			<0.0001
No care:	378 919	442 024	
I	11 186	13 165	
II	5771	6765	
III	1593	1751	
IV	24	25	

Continuous values are presented as mean±SD. HCA, healthcare assistant.

in the view of growing prevalence of chronic diseases and limited healthcare resources. Due to the retrospective study design based on an analysis of pseudonymised data, patients could not be identified, nor be informed or involved into this study. The public dissemination of the results is intended to be achieved by scientific publication.

RESULTS

A total of 861 223 patients were evaluated in the observation period from 1 January to 31 December 2014. A total of 397 493 patients were treated in practices involving at least one HCA to primary care (HCA group), 463 730 patients were seen in practices, which did not employ HCAs (non-HCA group). Patients characteristics are shown in table 1.

According to the adjusted analysis, patients in the HCA group had an 8.2% lower rate of specialist consultations ($p<0.0001$). Per-patient number of hospital admissions was 4.0% lower ($p<0.0001$) and number of hospital readmissions was 3.5% lower in the HCA group ($p=0.0463$). Prescriptions of follow-on drugs were 14.2% lower and total outpatient medication costs were 4.69% lower in the HCA-group, respectively ($p<0.0001$). No difference was found regarding the number of GP consultations and hospitalisation costs (table 2).

DISCUSSION

For the first time, this cross-sectional study assessed high-volume claims data to evaluate the influence of involving HCAs on quality and efficacy of primary care in Germany. The analysis of care-related data of 861 223 patients showed a lower rate of hospital admissions, specialist consultations as well as lower outpatient medication costs when HCAs were part of the practice staff. Although the measured effect is low scaled, it is of high relevance for the development of future primary care concepts. From a



Table 2 Outcomes: outcome parameters for patients treated in practices employing at least one HCA compared with practices not employing HCAs (non-HCA)

Per-patient outcome	Unadjusted outcome		Adjusted difference (AD) HCA versus non-HCA		P value
	HCA	Non-HCA	AD (95% CI)	AD in %	
GP consultations	13.46±11.42	13.72±11.81	-0.063±0.021 (-0.105 to -0.022)	-0.21	0.0028
Specialist consultations	4.59±8.23	4.89±8.38	-0.209±0.018 (-0.245 to 0.173)	-8.21	<0.0001
Hospital admissions	0.272±0.762	0.286±0.790	-0.013±0.008 (-0.057 to -0.025)	-4.00	<0.0001
Hospital readmissions	0.210±0.682	0.216±0.721	-0.036±0.018 (-0.071 to -0.006)	-3.53	0.0463
Hospitalisation costs (€)	6239±9388	6319±9278	-40.42±0.005 (-0.018 to 0.003)	0.73	0.1711
Prescription of follow-on drugs	3.12±10.15	3.57±10.89	-0.388±0.026 (-0.437 to -0.334)	-14.2	<0.0001
Outpatient medication costs (€)	1333±59877	1376±51567	-71.01±0.011 (-0.070 to -0.026)	4.69	<0.0001

Values are presented as mean±SD.

AD, adjusted difference; GP, general practitioner; HCA, healthcare assistant.

patient-centred view, avoiding hospitalisation or unnecessary medication may help to reduce patients' burden and morbidity due to hospital stay or pharmacological side effects. On the other hand, avoidable treatment will be not only a central determinant of quality, but a key cost factor for healthcare systems, which will be challenged by the rising prevalence of chronic diseases in the future.

The measured effect may be hypothesised to be due to an improved patient access to primary care. Either directly by being attended to by an HCA, or indirectly by improvement of workflow, patients may benefit from a higher quality and efficacy of care. Hospitalisations and specialist consultations may be avoided by a more intensive outpatient care facilitated by HCA involvement. Particularly, patients with chronic diseases may benefit from extended services like intense monitoring, education and reminders.²¹ And eventually, costs for prescriptions may be reduced by efficient management of medication regimen.

To date, knowledge about potential effects of involving higher qualified non-physician healthcare professionals in primary care is low. Several RCTs evaluating disease management programmes for chronic conditions like chronic pulmonary disease or heart failure involved practice assistants with enhanced educational training and responsibilities, however, did not prove an effect of these programmes on relevant care indicators.^{6 15 22} A potential reason for this contrast to our findings may be an underpowered sample size postulating a reduction of avoidable hospitalisations up to 20%. The results of our study show a much smaller effect with a reduction of 4% hospitalisations when HCAs were involved, which in our opinion is closer to reality in primary care. As a comparison, even in settings of complex disease management programmes for heart failure patients, low rates of reduction in all-cause hospitalisation are common when involving academically educated non-physician work forces and specialist physicians, with a range of up to 8% as a recent meta-analysis of 12 RCTs showed.²³

Another relevant finding of this study is that the rate of GP consultations was only slightly reduced by 0.21% when HCAs were involved. This is noteworthy, since a distinct reduction of GP consultations might have been expected assuming that HCAs perform chosen routine tasks independently. On the other hand, this result may reflect that involvement of HCAs is not implemented as a one-way delegation or as a substitution for physician care as has been proposed for nurse-led care concepts,¹⁷ but more as a team interaction. However, no conclusion can be drawn by this study with regard to the specific role of HCAs within the practice staff. As a recent survey showed, in Germany, there is no firmly standardised professional role for HCAs. Performed tasks differ widely from simple patient assessment or basic wound care to tasks with substantial responsibility like emergency home visits, chronic care management or treatment of complex wounds.⁷ Eventually, the GP decides which tasks are performed by HCAs and to what extent they perform

them independently. While this approach meets individual eligibility, more standardisation may be favourable to identify tasks to be shared in teams according to their effect on care quality and efficacy. Furthermore, it could help to reveal potential limitations, as found in nurse-led self-management programmes of COPD, which have been associated with higher airway-related mortality.^{15 24} A promising approach for a standardised involvement of HCAs certainly lies in chronic disease management programmes, which proved to be efficient for heart failure or asthma bronchiale.^{23 25 26} Furthermore, patient monitoring by HCAs could be supported using new IT-based methods such as web-based telemedical care, which has been shown to prevent hospital admissions and reduce all-cause mortality in heart failure patients.²⁷ Finally, involving HCAs in standardised translational approaches after hospital release may be promising to reduce readmission rates.^{28 29}

Limitations are given by the study design and the associated risk of confounding factors. Due to the nature of claims data, the parameters available for analysis were limited. The omission of practice details was an important element of the data protection contract for participating practices with the objective not to be identifiable by researchers. Thus, further potentially relevant factors such as educational level and experience of the staff or structural characteristics of the practices like equipment or procedural factors such as available diagnostics and treatment options, were not available for this analysis. Furthermore, the evaluation of relevant patient-reported outcomes such as quality of life was not possible in this analysis. On the other hand, we deliberately chose claims data for this analysis due to the high volume and statistical power necessary to assess the chosen outcomes. Furthermore, in our opinion, the available structural factors included in this analysis represent an appropriate and best possible adjustment for the measured outcomes.

This high-volume cross-sectional study showed that involving HCAs in primary care in Germany is associated with a reduction in hospital admissions, specialist consultations and overall medication costs. Consequently, broadening qualifications and responsibilities of non-physician work forces may be a successful strategy not only to alleviate physicians' workload, but to improve quality and efficacy of primary care to meet future healthcare challenges. Further studies should explore specific tasks to be shared with non-physician workforces and standardisation of the professional role.

Acknowledgements We would like to thank the statutory health insurance provider AOK Baden Wuerttemberg (Germany) for providing pseudonymised data for this analysis.

Contributors JDS: design and methods, writing the article; RP-D: data interpretation, revision of the article; MW: data interpretation, revision of the article; JS: design and methods, revision of the article; GL: design and methods, statistical analysis, revision of the article. All authors commented on the draft and approved the final version of the manuscript.

Funding The authors have not declared a specific grant for this research from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Competing interests None declared.

Patient consent for publication Not required.

Ethics approval Ethical approval for this study was given by the local institutional Ethics Committee of the University Hospital Heidelberg (No. S-359/2013).

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data availability statement Claims data used in this study were supplied by the AOK statutory health insurer (Allgemeine Ortskrankenkasse, Baden-Wuerttemberg, Germany) and are not available for third parties.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iD

Jonas D Senft <http://orcid.org/0000-0001-6989-950X>

REFERENCES

- 1 Wolff JL, Starfield B, Anderson G. Prevalence, expenditures, and complications of multiple chronic conditions in the elderly. *Arch Intern Med* 2002;162:2269–76.
- 2 Fried TR, Tinetti ME, Iannone L. Primary care clinicians' experiences with treatment decision making for older persons with multiple conditions. *Arch Intern Med* 2011;171:75–80.
- 3 Zolnieriek KBH, Dimatteo MR. Physician communication and patient adherence to treatment: a meta-analysis. *Med Care* 2009;47:826–34.
- 4 Kelley JM, Kraft-Todd G, Schapira L, et al. The influence of the patient-clinician relationship on healthcare outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One* 2014;9:e94207.
- 5 Ghorob A, Bodenheimer T. Sharing the care to improve access to primary care. *N Engl J Med* 2012;366:1955–7.
- 6 Freund T, Peters-Klimm F, Boyd CM, et al. Medical assistant-based care management for high-risk patients in small primary care practices: a cluster randomized clinical trial. *Ann Intern Med* 2016;164:323–30.
- 7 Mergenthal K, Beyer M, Gerlach FM, et al. Sharing responsibilities within the general practice team – a cross-sectional study of task delegation in Germany. *PLoS One* 2016;11:e0157248.
- 8 Freund T, Everett C, Griffiths P, et al. Skill mix, roles and remuneration in the primary care workforce: who are the healthcare professionals in the primary care teams across the world? *Int J Nurs Stud* 2015;52:727–43.
- 9 Donald F, Martin-Misener R, Bryant-Lukosius D, et al. The primary healthcare nurse practitioner role in Canada. *Nurs Leadersh* 2010;23:88–113.
- 10 Lukewich J, Edge DS, VanDenKerkhof E, et al. Association between registered nurse staffing and management outcomes of patients with type 2 diabetes within primary care: a cross-sectional linkage study. *CMAJ Open* 2016;4:E264–70.
- 11 Russell GM, Dahrouge S, Hogg W, et al. Managing chronic disease in Ontario primary care: the impact of organizational factors. *Ann Fam Med* 2009;7:309–18.
- 12 Halter M, Drennan V, Chattopadhyay K, et al. The contribution of physician assistants in primary care: a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2013;13:223.
- 13 Ruggiero L, Riley BB, Hernandez R, et al. Medical assistant coaching to support diabetes self-care among low-income racial/ethnic minority populations: randomized controlled trial. *West J Nurs Res* 2014;36:1052–73.
- 14 Bekelman DB, Plomondon ME, Carey EP, et al. Primary results of the patient-centered disease management (PCDM) for heart failure study. *JAMA Intern Med* 2015;175:725–32.
- 15 Fan VS, Gaziano JM, Lew R, et al. A comprehensive care management program to prevent chronic obstructive pulmonary disease hospitalizations: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2012;156:673–83.
- 16 Connor KI, Cheng EM, Barry F, et al. Randomized trial of care management to improve Parkinson disease care quality. *Neurology* 2019;92:e1831–42.
- 17 Laurant M, van der Biezen M, Wijers N, et al. Nurses as substitutes for doctors in primary care. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;7.



- 18 Laux G, Kaufmann-Kolle P, Bauer E, *et al.* [Evaluation of family doctor centred medical care based on AOK routine data in Baden-Württemberg]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 2013;107:372–8.
- 19 Fricke U, Hein L, Schwabe U. Neue Arzneimittel 2016. In: Schwabe U, Paffrath D, Ludwig W-D, *et al.*, eds. *Arzneiverordnungs-Report 2017*. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2017: 55–135.
- 20 Sundararajan V, Henderson T, Perry C, *et al.* New ICD-10 version of the Charlson comorbidity index predicted in-hospital mortality. *J Clin Epidemiol* 2004;57:1288–94.
- 21 Freund T, Mahler C, Erler A, *et al.* Identification of patients likely to benefit from care management programs. *Am J Manag Care* 2011;17:345–52.
- 22 Siebenhofer A, Ulrich L-R, Mergenthal K, *et al.* Primary care management for patients receiving long-term antithrombotic treatment: a cluster-randomized controlled trial. *PLoS One* 2019;14:e0209366.
- 23 Takeda A, Martin N, Taylor RS, *et al.* Disease management interventions for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;1.
- 24 Lenferink A, Brusse-Keizer M, van der Valk PD, *et al.* Self-management interventions including action plans for exacerbations versus usual care in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;8.
- 25 Smith SM, Soubhi H, Fortin M, *et al.* Interventions for improving outcomes in patients with multimorbidity in primary care and community settings. *Cochrane Database Syst Rev* 2012.
- 26 Peytremann-Bridevaux I, Arditi C, Gex G, *et al.* Chronic disease management programmes for adults with asthma. *Cochrane Database Syst Rev* 2015.
- 27 Koehler F, Koehler K, Deckwart O, *et al.* Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet* 2018;392:1047–57.
- 28 Hesselink G, Schoonhoven L, Barach P, *et al.* Improving patient handovers from hospital to primary care: a systematic review. *Ann Intern Med* 2012;157:417–28.
- 29 Braet A, Weltens C, Sermeus W. Effectiveness of discharge interventions from hospital to home on hospital readmissions: a systematic review. *JBIC Database System Rev Implement Rep* 2016;14:106–73.

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Continuity in general practice and hospitalization patterns: an observational study

Michel Wensing* , Joachim Szecsenyi and Gunter Laux

Abstract

Background: High continuity of care is a key feature of strong general practice. This study aimed to assess the effect of a programme for enhancing strong general practice care on the continuity of care in Germany. The second aim was to assess the effect of continuity of care on hospitalization patterns.

Methods: We performed an observational study in Germany, involving patients who received a strong general practice care programme ($n=1.037.075$) and patients who did not receive this programme ($n=723.127$) in the year 2017. We extracted data from a health insurance database. The cohorts were compared with respect to three measures of continuity of care (Usual Provider Index, Herfindahl Index, and the Sequential Continuity Index), adjusted for patient characteristics. The effects of continuity in general practice on the rates of hospitalization, rehospitalization, and avoidable hospitalization were examined in multiple regression analyses.

Results: Compared to the control cohort, continuity in general practice was higher in patients who received the programme (continuity measures were 12.47 to 23.76% higher, $P<0.0001$). Higher continuity of care was independently associated with lowered risk of hospitalization, rehospitalization, and avoidable hospitalization (relative risk reductions between 2.45 and 9.74%, $P<0.0001$). Higher age, female sex, higher morbidity (Charlson-index), and home-dwelling status (not nursing home) were associated with higher rates of hospitalization.

Conclusion: Higher continuity of care may be one of the mechanisms underlying lower hospitalization rates in patients who received strong general practice care, but further research is needed to examine the causality underlying the associations.

Keywords: Continuity of care, Hospitalization patterns, General practice, Health services research

Background

Continuity of care is a key feature of strong general practice, which has shown to have positive effects on health and healthcare [1]. A systematic review of observational studies found that higher continuity of care was associated with lower mortality rates [2]. Other research showed that a higher continuity of care was associated

with lowered hospitalizations and lowered healthcare costs [3, 4]. Qualitative research showed that patients relate continuity of care to increased feelings of security and confidence [5]. Different mechanisms for the positive impact of continuity of care have been suggested. For instance, it may enhance physician inclination to provide pro-active health and enhance the responsiveness to emerging health problems [1, 2]. Most research on continuity of care is from a small number of countries, many of which have long established strong general practice care systems (e.g. United Kingdom, Denmark,

* Correspondence: Michel.Wensing@med.uni-heidelberg.de
Department of General Practice and Health Services Research, University Hospital Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg, Germany



© The Author(s). 2021 **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated in a credit line to the data.

and The Netherlands) as well as from a few other countries (United States, Canada). Our study concerned Germany, where the strength of general practice may be described as mixed, overall moderate, yet growing [6].

The conceptualization of continuity of care is challenging as it is not consistently defined and existing definitions overlap with other concepts, such as coordination, integration, and case management [7]. Continuity of care has been defined and measured in terms of patient-experienced continuity ('the patient feels continuously known and cared for'), interpersonal continuity ('the patient sees the same providers over time'), informational continuity ('all healthcare providers always have relevant information on the patient'), and team continuity ('team members remain the same and have all relevant information on the patient') [7]. Haggerty et al. [8] distinguished between relational continuity (an ongoing therapeutic relationship between a patient and one or more providers), informational continuity (the use of information on past events and personal circumstances to make current care appropriate for each individual), and management continuity (a consistent and coherent approach to the management of a health condition that is responsive to a patient's changing needs). In the present study, we focused on relational continuity and used factual measurements, using a large data-base of claims data.

In previous decade, health system reforms to strengthen general practice care ('Hausarztzentrierte Versorgung') have been implemented in various states in Germany [9, 10]. These reforms reinforced the general practitioner as the first point of access to healthcare for most adults and most health problems. This change has been effectively implemented in Baden-Württemberg, a region with about 11 million inhabitants in South Germany [9]. A previous study showed that this probably reduced the number of hospital admissions and the mortality in patients who received the programme [11, 12]. The impact of the programme on continuity in general practice had not yet been examined. Previous studies found a higher number of contacts in general practice in patients who received the programme [9, 10], which may be associated with either lowered or increased continuity.

High continuity in general practice may lower hospitalization rates, if it provides services that would otherwise require hospital admission or reduces the risk adverse events that require hospitalization. Hospitalizations have been the topic of much research and many intervention programmes [13]. The likelihood of admission to hospital is influenced by many factors beyond the nature of the health problem, including the capacity and quality of primary care, the presence of social support and other sources of community care. Nevertheless,

having a regular source of primary care was found to be one of the few factors that consistently reduced hospitalization rates in diabetes patients [14]. The introduction of a named GP in primary care for patients aged 75 years and older did not change the continuity of care and was associated with higher numbers of hospitalizations [15]. It remains therefore uncertain whether high continuity of primary care actually lowers hospitalization rates.

The presented study had two specific objectives. The first was to assess the impact of the programme for strengthening general practice on the continuity of care. Second, it aimed to explore the effects of continuity in general practice on hospitalization patterns, independent of receiving the programme.

Methods

Design

This observational study was based on data, which are quarterly collected by a large health insurer for reimbursement of healthcare providers. The insurer (AOK Baden-Württemberg, Germany) covers about 45% of the population of about 11 million inhabitants in Baden-Württemberg. The data in this study refer to the year 2017 (1 January until 31 December).

Study population

As in previous studies of strong general practice care [9, 11, 12], we included patients if they were adults (aged 18 years or older), lived in the region, had one or more visits to a physician in the region, were insured with AOK (without interruptions in the observed year), and were not registered with other healthcare contracts. Patients in the programme had a known connection to a specific general practitioner, because they provided informed consent before participation in the study. We compared them with all other eligible patients in the observed year, who are not registered in the programme. In the analysis, we linked these non-enrolled patients to the physician, whom they had visited in half or more of their ambulatory care contacts. If no such linkage was possible, they were excluded from analysis. We assumed that the most contacted physician was the general practitioner. A total of 212,203 out of 2,818,295 potential control patients (7.5%) were excluded.

Programme

The programme for enhancing strong general practice care is specified in Paragraph 73b of the German Social Code Book Five. The general practitioner (GP) receives 40% additional reimbursement for included patients. The included patients did not have direct financial benefit. Physicians and patients can freely choose whether

they enroll in the programme. The following requirements were specified:

- Prompt access to care. The practice organization of the physician should have specific features, such as daily consultation hours and a specific information technology infrastructure. Patients should experience shorter waiting times and absence of out-of-pocket payments for medication.
- Comprehensive medical care. The physician should regularly participate in continuing training in primary care-relevant domains.
- Computerized decision support. The physician should integrated decision support for medication prescribing in the daily routines.
- Disease management. The physician should participate in disease management programmes for diabetes, asthma/COPD, and coronary heart disease.
- Gate-keeping to secondary care. Referrals to specialist care should go through primary care, which implies that patients should not attend specialist care without referrals.
- Healthcare coordination. Specific requirements for information and communication between general practitioners and medical specialists were specified.
- Data-driven quality improvement. The physician should attend small-group quality improvement with feedback on their medication prescribing ('quality circles').

Measures

All measures were based on health insurance claims data. We operationalized continuity of care in three coefficients, following previous research [16]: the Usual Provider of Care (UPC), the Herfindahl Index (HI), and the Sequential Continuity Index (SCN) (Table 1). We did not use the Bice-Boxerman Continuity of Care Index [16], because it is similar to the Herfindahl Index but would imply a restriction of the data-set. For all three coefficients applies that higher values indicate higher continuity of care. UPC indicates the concentration of

contacts with a specific healthcare provider within an episode of care. HI indicates the concentration of contacts within providers across all providers involved in care for a patient. SCN indicates sequential contacts with the same provider for all providers aggregated.

Hospitalizations were operationalized as in previous research of GP-centred care [3] in terms of total hospitalizations (number of hospitalizations per patient), rehospitalizations within 4 weeks (independent of admission diagnoses), and potentially avoidable hospitalizations. The latter was determined on the basis of "ambulatory care-sensitive conditions", which – based on ICD-10 codes – include the most prevalent conditions for hospitalizations that could have potentially been handled in ambulatory care. The underlying calculus is described in detail elsewhere [17] and summarized in Supplement 1. The three measures are based on count data per patient. The corresponding events may occur not (0), once (1) or more than once ($n > 1$) in a patient in the observed period.

We also extracted patient age (in years), sex (male, female), nationality (German, other), health insurance (member, family, retired), comorbidity (Charlson Index [18]), living in a nursing home, number of contacts in general practice care, and (for the intervention group) length of participation in the programme (in quarter years) from the data-base.

Data-analysis

We calculated descriptive characteristics of patients (as listed above) for patients in the strong general practice care programme (intervention cohort) and patients not in the programme (control cohort). To address the research aims, we used linear mixed models [19] with GEEs (Generalized Estimating Equations) in combination with the Poisson distribution. In all regression models, the patient characteristics listed above, except for number of consultations and time in the programme, were included for correction of differences in composition of the two cohorts. Clustering of patients in GPs and GPs in practices was included in the models. For

Table 1 Claims based coordination measures

Measure	Formula	Concept
Usual Provider of Care (UPC)	$\max(\frac{n_i}{n})$	Concentration of care with a single provider
Herfindahl-Index (HI)	$\sum_{i=1}^P (\frac{n_i}{n})^2$	Degree of coordination required between different providers during an episode
Sequential Continuity Index (SECON)	$\frac{\sum_{j=1}^{n-1} c_j}{n-1}$	Number of handoffs of information required between providers (only values if 2 or more visits)

Formula variables

n : total number of visits during episode

n_i : number of visits to provider P_i

P : total number of providers

c_j : indicator of sequential visits to same provider; $c_j = 1$, if visits j and $j+1$ are to the same provider, $c_j = 0$ otherwise

technical reasons, we had to exclude the patients who dropped out of the programme, because we could not assign those patients to one of the both groups. This drop-out rate was 1,4% in this cohort. The intervention and control patients had a one-year death rate of 0.0173 and 0.0178, respectively. Therefore, we did not consider loss to follow-up due to mortality in the analysis.

For the first research objective, concerning the effect of the programme on continuity in general practice, we compared the three coefficients of continuity of care between the cohorts. For the second research objective, concerning the effect of continuity on hospitalizations, we compared the cohorts with respect to rates of hospitalization, rehospitalization, and avoidable hospitalization and included the continuity of care coefficients as potential predictors (three separate models for each continuity coefficient). In this way, we examined the independent effect of continuity on hospitalizations (i.e. independent of receiving the programme).

We assessed models' "goodness of fit" by the quasi-likelihood under the independence model criterion [20] and models with the best goodness of fit were preferred. We considered *P*-values smaller than 0.01 significant. Data storage and extraction was performed with MySQL Community Server × 64 (Oracle Corporation, Redwood Shores, CA, USA). Statistical analyses were performed using SAS 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, North Carolina, USA).

Results

Table 2 describes the characteristics of patients in the strong general practice care programme and the control

cohort. In the programme, the mean age of patients was 57.2 years, 55.9% was female, and the Charlson score for comorbidity was 1.48 on average. The control cohort was slightly younger (54.0 years) and had less comorbidity (Charlson score: 1.12). As could be expected, patients in the programme had more contacts in general practice (mean: 13.56) than the control patients (mean: 8.86). Crude hospitalization rates were slightly higher in the strong general practice care programme than in control patients (mean per 100 patients: 28.7 versus 28.3).

The scores for continuity of care coefficients in the two cohorts are presented in Tables 3 and 4. Continuity of care was overall high. For instance, the Usual Provider Index had a mean of 0.874 in control cohort. For patients in the strong general practice care programme, scores were 12.47 to 23.76% higher than in the control cohort (all differences statistically significant). The difference was highest for the Sequential Continuity Index, on which higher scores indicates the absence of transfers between different healthcare providers within an episode of care.

The expected lowering effect of continuity in general practice on hospitalization rates was confirmed for all continuity of care coefficients and all hospitalization outcomes (Tables 5, 6, 7). The largest effects were found for the Usual Provider Index and the Herfindahl Index on the overall hospitalization rates (9.74 and 8.76% relative reductions for a 10% absolute increase of continuity of care, respectively). The effect of a 10% increase on the continuity of care on hospitalization was larger than the

Table 2 Description of patient population

	Intervention cohort	Control cohort	P-Value
Absolute numbers	1,037,075	723,127	–
Mean age (SD)	57.2 ± 18.8	54.0 ± 19.8	< 0.0001
Sex	55.9%	55.8%	n.s.
%women			
Nationality	82.9%	79.8%	< 0.0001
-%German			
Insurance			
%Member	53.6%	54.4%	< 0.0001
%Family	12.5%	14.7%	
%Retired	33.9%	30.9%	
Comorbidity	1.48 ± 2.13	1.12 ± 1.85	< 0.0001
Mean Charlson Index (SD)			
Patients living in nursing homes (n; %)	8628; 0.83%	8825; 1.22%	< 0.0001
Mean number of contacts in general practice care (SD)	13.56 ± 11.70	8.86 ± 11.06	< 0.0001
Hospital admissions per 100 patients (SD)	28.7 ± 78.6	28.3 ± 77.7	0.0003
Rehospitalizations in 4 weeks per 100 patients (SD)	22.8 ± 70.5	23.3 ± 69.9	< 0.0001
Potentially avoidable hospitalizations per 100 patients (SD)	15.8 ± 33.4	15.7 ± 33.5	0.0319
Mean number of quarter years in strong general practice care programme (SD)	25.9 ± 9.9	–	–

Table 3 Continuity of care in intervention and control cohorts

	Intervention cohort	Control cohort	Adjusted difference (SEM, P-value)
Usual Provider Index (mean, SD)	0.942 ± 0,103	0.874 ± 0.164	+ 12.47% (0.0007; < 0.0001)
Herfindahl Index (mean, SD)	0.909 ± 0.149	0.824 ± 0.213	+ 15.29% (0.0009; < 0.0001)
Sequential Continuity Index (mean, SD)	0.895 ± 0.178	0.789 ± 0.262	+ 23.76% (0.0013; < 0.0001)

effect of receiving the programme, which nevertheless remained statistically significant in 6 of 9 of the analyses.

The regression analysis showed that higher age, female sex, higher morbidity (Charlson-index), and home-dwelling status (not nursing home) were associated with

Table 4 Predictors of continuity of care

	Estimation	95%-CI	SEM, P-Value
Usual Provider Index			
Programme (yes)	+ 12.47%	[+ 12.32%, + 12.61%]	0.0007, < 0.0001
Sex (male)	+ 0.690%	[+ 0.656%, + 0.726%]	0.0002, < 0.0001
Age	+ 0.070%	[+ 0.069%, + 0.071%]	0.0001, < 0.0001
Charlson-index score	-0.675%	[-0.686%, -0.664%]	0.0001, < 0.0001
Nationality (German)	+ 0.134%	[+ 0.085%, + 0.183%]	0.0003, < 0.0001
Herfindahl Index			
Programme (yes)	+ 15.29%	[+ 15.10%, + 15.49%]	0.0009, < 0.0001
Sex (male)	+ 1.074%	[+ 1.026%, + 1.122%]	0.0002, < 0.0001
Age	+ 0.090%	[+ 0.088%, + 0.092%]	0.0001, < 0.0001
Charlson-index score	-1.038%	[- 1.053%, - 1.023%]	0.0001, < 0.0001
Nationality (German)	+ 0.211%	[+ 0.144%, + 0.277%]	0.0003, < 0.0001
Sequential Continuity Index			
Programme (yes)	+ 23.76%	[+ 23.50%, + 24.02%]	0.0013, < 0.0001
Sex (male)	+ 0.332%	[+ 0.272%, + 0.392%]	0.0003, < 0.0001
Age	+ 0.178%	[+ 0.176%, + 0.180%]	0.0001, < 0.0001
Charlson-index score	-0.683%	[- 0.665%, - 0.702%]	0.0001, < 0.0001
DMP participation (yes)	+ 0.562%	[+ 0.471%, + 0.654%]	0.0005, < 0.0001
Nationality (German)	+ 0.414%	[+ 0.334%, + 0.499%]	0.0004, < 0.0001

Table 5 Predictors of overall Hospitalizations

	Estimation	95%-CI	SEM, P-Value
Usual Provider Index¹			
UPC	-9.74%	[-9.94%, - 9.54%]	0.0010, < 0.0001
Programme (yes)	-1.16%	[-0.52%, - 1,79%]	0.0013, 0.0004
Sex (male)	-5.16%	[- 5.72%, -4.59%]	0.0029, < 0.0001
Age	+ 0.31%	[+ 0.29%, + 0.33%]	0.0001, < 0.0001
Charlson-index score	+ 26.48%	[+ 26.38%, + 26.59%]	0.0005, < 0.0001
Living in Nursing home (yes)	-6.94%	[-8.93%, - 4.96%]	0.0101, < 0.0001
Herfindahl Index²:			
HI	-8.76%	[-9.06%, - 8.46%]	0.0015, < 0.0001
Programme (yes)	-0.22%	[-1.69%, + 1,25%]	0.0075, n.s.
Sex (male)	-4.90%	[-5.77%, - 4.03%]	0.0045, < 0.0001
Age	+ 0.33%	[+ 0.29%, + 0.36%]	0.0002, < 0.0001
Charlson-index score	+ 26.26%	[+ 26.06%, + 26.47%]	0.0011, < 0.0001
Living in Nursing home (yes)	-7.05%	[-10.00%, - 4.10%]	0.0150, < 0.0001
Sequential Continuity Index³			
SECON	-3.52%	[- 3.66%, - 3.38%]	0.0007, < 0.0001
Programme (yes)	-6.34%	[- 6.98%, - 5,70%]	0.0075, n.s.
Sex (male)	-1.80%	[- 2.37%, - 1.23%]	0.0029, < 0.0001
Age	+ 0.27%	[+ 0.25%, + 0.29%]	0.0001, < 0.0001
Charlson-index score	+ 29.98%	[+ 29.26%, + 30.69%]	0.0037, < 0.0001
Living in Nursing home (yes)	-7.35%	[-9.34%, -5.36%]	0.0101, < 0.0001

Legend: 1. Reduction in the amount of 2.78 hospitalizations per 100 patients. 2. Reduction in the amount of 2.50 hospitalizations per 100 patients. 3. Reduction in the amount of 1.01 hospitalizations per 100 patients

Table 6 Predictors of rehospitalizations within 4 weeks

	Estimation	95%-CI	SEM, P-Value
Usual Provider Index¹:			
UPC	- 5.33%	[- 5.87%, - 4.80%]	0.0027, < 0.0001
Programme (yes)	-1.66%	[- 3.34%, + 0.02%]	0.0086, 0.053
Sex (male)	-2.53%	[-4.02%, - 1.04%]	0.0076, < 0.0001
Age	- 1.46%	[- 1.50%, - 1.41%]	0.0002, < 0.0001
Charlson-index score	+ 23.55%	[+ 23.30%, + 23.80%]	0.0013, < 0.0001
Living in Nursing home (yes)	- 18.16%	[- 23.25%, - 13.07%]	0.0260, < 0.0001
Herfindahl Index²:			
HI	- 4.71%	[- 5.11%, - 4.31%]	0.0020, < 0.0001
Programme (yes)	- 0.96%	[- 2.63%, + 0.72%]	0.0085, n.s.
Sex (male)	-2.46%	[-3.96%, - 0.97%]	0.0076, < 0.0012
Age	- 1.45%	[- 1.50%, - 1.40%]	0.0002, < 0.0001
Charlson-index score	+ 23.48%	[+ 23.23%, + 23.73%]	0.0013, < 0.0001
Living in Nursing home (yes)	- 18.17%	[- 23.26%, - 13.08%]	0.0260, < 0.0001
Sequential Continuity Index³:			
SECON	- 2.16%	[- 2.55%, - 1.77%]	0.0020, < 0.0001
Programme (yes)	-4.15%	[-5.85%, - 2.46%]	0.0086, < 0.0001
Sex (male)	-0.77%	[- 2.27%, + 0.74%]	0.0077, n.s.
Age	-1.39%	[- 1.44%, - 1.34%]	0.0003, < 0.0001
Charlson-index score	+ 23.71%	[+ 23.46%, + 23.96%]	0.0013, < 0.0001
Living in Nursing home (yes)	- 18.82%	[-23.92%, - 13.72%]	0.0260, < 0.0001

Legend. 1. Reduction in the amount of 1.23 rehospitalizations per 100 patients. 2. Reduction in the amount of 1.08 rehospitalizations per 100 patients. 3. Reduction in the amount of 0.49 rehospitalizations per 100 patients

higher risk of hospitalization. For potentially avoidable hospitalization, however, male sex and living in a nursing home were associated with higher hospitalization risk (Tables 5, 6, 7).

Discussion

Summary

Patients in the strong general practice care programme had higher continuity in general practice than a

Table 7 Predictors of potentially avoidable hospitalizations

	Estimation	95%-CI	SEM, P-Value
Usual Provider Index¹:			
UPC	- 3.83%	[- 4.92%, - 3.24%]	0.0030, < 0.0001
Programme (yes)	-2.32%	[- 4.23%, - 0.42%]	0.0097, 0.0173
Sex (male)	+ 9.00%	[+ 7.47%, + 10.53%]	0.0078, < 0.0001
Age	+ 1.45%	[+ 1.39%, + 1.51%]	0.0003, < 0.0001
Charlson-index score	+ 1.86%	[+ 1.59%, + 2.13%]	0.0014, < 0.0001
Living in Nursing home (yes)	+ 14.67%	[+ 11.16%, + 18.18%]	0.0179, < 0.0001
Herfindahl Index²:			
HI	- 3.02%	[- 3.46%, - 2.58%]	0.0023, < 0.0001
Programme (yes)	-2.22%	[-4.13%, - 0.32%]	0.0097, 0.0222
Sex (male)	+ 9.03%	[+ 7.50%, + 10.56%]	0.0078, < 0.0001
Age	+ 1.45%	[+ 1.40%, + 1.51%]	0.0003, < 0.0001
Charlson-index score	+ 1.83%	[+ 1.56%, + 2.10%]	0.0014, < 0.0001
Living in Nursing home (yes)	+ 14.62%	[+ 11.11%, + 18.13%]	0.0179, < 0.0001
Sequential Continuity Index³:			
SECON	-2.45%	[- 2.87%, - 2.02%]	0.0022, < 0.0001
Programme (yes)	-3.16%	[-5.07%, - 1.26%]	0.0097, 0.0011
Sex (male)	+ 7.69%	[+ 6.16%, + 9.21%]	0.0078, < 0.0001
Age	+ 1.41%	[+ 1.35%, + 1.46%]	0.0003, < 0.0001
Charlson-index score	+ 1.97%	[+ 1.70%, + 2.24%]	0.0014, < 0.0001
Living in Nursing home (yes)	+ 14.49%	[+ 10.98%, + 18.00%]	0.0179, < 0.0001

Legend. 1. Reduction in the amount of 0.60 potentially avoidable hospitalizations per 100 patients. 2. Reduction in the amount of 0.48 potentially avoidable hospitalizations per 100 patients. 3. Reduction in the amount of 0.39 potentially avoidable hospitalizations per 100 patients

comparable cohort of control patients. This means that they more often attended the same physician and had fewer handoffs. High continuity in general practice was associated with lowered hospitalization rates, independent of receiving the programme. Given the cross-sectional nature of the study, we cannot conclude that high continuity in general practice caused lowered hospitalization rates, even though this seems a plausible explanation.

Strengths and limitations

The strengths of the study are the naturalistic setting, the high validity of the claims data, and the large-scale and sustained programme of strong general practice care. The health insurance claims data cover almost half of the population in the state, but specific groups (e.g. people with high income) are less well represented. Patients in Germany do not necessarily have a regular GP, because they have free choice of physician. In the broader evaluation of the programme for strong general practice care, it was decided to compose a control cohort of patients who had at least some continuity of physician. This might have led to an overestimation of the overall continuity of care in the control cohort and an underestimation of the beneficial effects of the programme, as medical care in the control cohort had higher continuity than average. Thus, in reality the effect of the programme on continuity in general practice may be larger than found in our study. Given the methods used for linking patients to physicians, we are fully confident that patients in the intervention cohort have been linked to a specific GP (regardless of whether this was the most frequently attended physician). The programme for strengthening general practice was only open for GPs and enrolment required an active decision, including written informed consent. In the control cohort, the method guaranteed that patients were linked to a GP as the medical discipline was recorded for all physicians and only GPs were included in the analysis.

Interpretation of findings

As a background for understanding the findings of the study, some aspects of German healthcare need to be highlighted. As compared to countries that dominate the international research literature on primary care (e.g. United Kingdom, Denmark, Netherlands), the number of visits of patients to GPs is high in Germany. This is probably related to the reimbursement system, which relates payment to patient attendance per quarter of year and reimburses specific services separately. Furthermore, the number of hospital beds and the probability of hospitalisation is higher in Germany than in many other countries. This may provide an easy starting point for reduction of hospitalization.

Looking at other studies that used similar measures of relational continuity in general practice, we can conclude that the continuity in general practice is high in the observed cohorts. For instance, a study of general practice in England showed an average Usual Provider Continuity of 0.61 overall, albeit a little higher (0.70) in small practices with up to three physicians [3]. This index was 0.87 in the control cohort in our study, and higher in the strong general practice care programme. A study of general practice care in the United States showed a Usual

Provider Continuity of about 0.80 on average [4], which is closer to our study but still lower. For a good interpretation of the findings of this study, it should be noted that the average number of visits of a patient to a GP is estimated on 10 to 15 per year, which is substantially higher than in many other countries.

Regardless of the absolute degree of the continuity of care, its lowering effect on hospitalization rates was found across the range of observed values across studies (e.g. Usual Provider Continuity values from 0.50 to 1.00). The effect of continuity on hospitalization in our study seemed even higher than in other studies. The English study looked at avoidable hospital admissions and found 3.87% lower rates in the tertile of high continuity as compared to the tertile of medium continuity [3]. The effect is (about three times) smaller than the effect in our study (as the relative risk reductions in Tables 3 and 4 refer to change of one decile on the continuity of care measure). The U.S. study reported about 7% lowering of total hospitalization rates, related to quintiles on the continuity of care measure [4]. This effect is (almost three times) smaller than the effect found in our study.

We can only speculate about the reasons for the stronger association between continuity of general practice and hospitalization rates in Germany, which is particularly striking as the absolute degree of continuity of care was already very high. The programme had a number of components that may have contributed to the lowering of hospitalization rates, such as the structured management of chronic diseases [11]. Also, the utilization of hospitals is relatively high in Germany compared to other countries. For instance, the Organisation for Economic Collaboration and Development Health Database reports 25.5 hospital discharges per 100 inhabitants in 2017 for Germany (around the 28.7 hospital admissions per 100 inhabitants in our study). The numbers of hospital discharges per 100 inhabitants are, for instance, 18.6 for France, 17.1 for Switzerland, 12.3 for the United Kingdom, and 9.2 for The Netherlands [21]. Although these numbers do not convey information on the appropriateness of hospital care, they may suggest a potential to reduce the number of hospital admissions in Germany. We assumed that lowered rates of hospitalizations are beneficial, not undesired delay of hospital admission, because of the wide availability and easy access to hospital care in most of South Germany.

In Germany, patients in nursing homes are medically managed by primary care physicians. If all other things are equal, we found that patients in nursing homes have a lowered probability for hospitalisation. It may be possible that the treatment and care for these patients is, on average, better than for patients

at home. However, the number of patients in nursing homes was low, so we do not want to interpret this finding too prominently.

Implications for research and practice

Future research should sort out the causality of the identified associations. For instance, the findings might be explained by a reversed causal explanation: lowered continuity in general practice (i.e. seeing more different physicians) after hospital admissions. Future analyses should model the timing of hospitalizations in relation to the experienced degree of continuity in general practice. This would also help to provide insight into the role of continuity of care in the causal chain underlying the lowering impact of the programme for strengthening general practice on hospitalizations. Randomized trials provide the strongest evidence for causality, but these may not be feasible for large-scale study in a naturalistic setting.

Future studies may explore whether suboptimal interpersonal continuity of care can be compensated for by information continuity and team continuity, which seems unavoidable in the context of current physician shortages and physicians' perceived needs for work-life balance. In Germany, many general practice care practices are run by one or two physicians, although there is a trend towards practices with more staff (both physicians and assistants) [22]. This trend is present in other countries, such as the United Kingdom where continuity of general practice is lower than in Germany, particularly in large general practice care practices [3]. While this trend may be unavoidable, its potential impact on the quality and outcomes of healthcare needs attention.

Conclusions

This study measured continuity of care on the basis of an administrative database of a large health insurer in South Germany. The study suggested that higher continuity of care may result in lower hospitalization rates in patients who received strong general practice care. Further research is needed to examine the causality underlying the associations.

Supplementary Information

The online version contains supplementary material available at <https://doi.org/10.1186/s12875-020-01361-0>.

Additional file 1 Table S1. List of ICD 10-GM Codes Used to Identify Hospitalizations for Ambulatory Care–Sensitive Conditions.

Abbreviations

AOK: Allgemeine Orts Krankenkasse ('Regional Sickness Fund'); COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease; GEEs : Generalized Estimating Equations; GP: General practitioner; HI : Herfindahl Index; ICD-10: International Classification of Diseases, version 10; UPC: Usual Provider of Care; SCH: Sequential Continuity Index

Acknowledgements

Not applicable.

Authors' contributions

JS and GL designed the evaluation project and arranged funding. GL supervised data-management and did the data-analysis. MW designed the present study and wrote the manuscript. All authors provided substantial inputs and approved the final version of the manuscript.

Funding

The study is part of a larger evaluation, which was funded by AOK Baden-Wuerttemberg, which is partner in implementation of the strong general practice care model. The evaluators are scientifically independent. Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

Availability of data and materials

The datasets used and analysed during the current study available from the AOK Baden-Wuerttemberg on reasonable request.

Ethics approval and consent to participate

Ethics approval was provided by the Heidelberg University Hospital Ethics Committee (No. S-359/2013). All patients and physicians provided written informed consent for participation in the programme. Patients and physicians in the control cohort were extracted from an anonymised database of claims data.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

Joachim Szecsenyi holds stocks in the AQUA-Institute, which provides services to AOK Baden-Wuerttemberg. Other authors have no competing interests.

Received: 26 June 2020 Accepted: 21 December 2020

Published online: 14 January 2021

References

- Freeman GK, Olesen F, Hjortdahl P. Continuity of care: an essential element of modern general practice? *Fam Pract*. 2003;20:623–7.
- Pereira Gray DJ, Sidaway-Lee K, White E, Thorne A, Evans PH. Continuity of care with doctors- a matter of life and death? A systematic review of continuity of care and mortality. *BMJ Open*. 2018;8:e021161.
- Barker I, Steventon A, Deeny SR. Association between continuity of care in general practice and hospital admissions for ambulatory sensitive conditions: cross-sectional study of routinely collected, person level data. *BMJ*. 2017;356:j84.
- Bazemore A, Petterson S, Peterson LE, Bruno R, Chung Y, Phillips RL. Higher general practitioner continuity is associated with lower costs and hospitalizations. *Ann Fam Med*. 2018;16:492–7.
- Haggerty JL, Roberge D, Freeman GK, Beaulieu C. Experienced continuity of care when patients see multiple clinicians: a qualitative metasummary. *Ann Fam Med*. 2013;11:262–71.
- Groenewegen P, Heinemann S, Groß S, Schäfer W. Primary care practice composition in 34 countries. *Health Policy*. 2015;119:1576–83.
- Uijen AA, Schers HJ, Schellevis FG, Van den Bosch WJHM. How unique is continuity of care? A review of continuity and related concepts. *Fam Pract*. 2012;29:264–71.
- Haggerty JL, Reid RJ, Freeman GK, Starfield BH, Adair CE, McKendry R. Continuity of care: a multidisciplinary view. *BMJ*. 2003;327:1219–21.
- Wensing M, Szecsenyi J, Stock C, Kaufmann-Kolle P, Laux G. Evaluation of a programme to strengthen general practice care for patients with chronic disease in Germany. *BMC Health Serv Res*. 2016;17:62.
- Freytag A, Biermann J, Ochs A, Lux G, Lehmann T, Ziegler J, Schulz S, Wensing M, Wasem J, Gensichen J. The impact of GP-centered health care in Germany: a case-control study based on claims data. *Dtsch Arztebl Int*. 2016;113:791–8.
- Wensing M, Kaufmann-Kolle P, Szecsenyi J, Stock C, Laux G. Effects of a programme to strengthen general practice care on hospitalization rates: a comparative observational study. *Scan J Prim Care*. 2018;36:109–14.

12. Wensing M, Szecsenyi J, Kaufmann-Kolle P, Laux G. Strong general practice care and patients' survival. *Sci Rep*. 2019;9:10859.
13. Straßner C, Hoffmann M, Forstner J, Roth C, Szecsenyi J, Wensing M. Interventions to improve hospital admission and discharge management: an umbrella review of systematic reviews. *Qual Man Health Care*. 2020;29:67–75.
14. Wolters R, Braspenning J, Wensing M. Impact of primary care on hospital admission rates for diabetes patients: a systematic review. *Diab Res Clin Pract*. 2017;129:182–96.
15. Tammes P, Payne RA, Salisbury C, Chalder M, Purdy S, Morris RW. The impact of named GP scheme on continuity of care and emergency hospital admission: a cohort study among older patients in England, 2012–2016. *BMJ Open*. 2019;9:e029103.
16. Pollack CE, Hussey PS, Rudin RS, Fox DS, Lai L, Schneider EC. Measuring care continuity. A comparison of claims-based methods. *Med Care*. 2016;54:e30–4.
17. Freund T, Campbell SM, Geissler S, Kunz CU, Mahler C, Peters-Klimm F, Szecsenyi J. Strategies for reducing potentially avoidable hospitalizations for ambulatory care-sensitive conditions. *Ann Fam Med*. 2013;1(4):363–7.
18. Sundararajan V, Henderson T, Perry C, Muggivan A, Quan H, Ghali WA. New ICD-10 version of the Charlson comorbidity index predicted in-hospital mortality. *J Clin Epidemiol*. 2004;57:1288–94.
19. Brown H. *Applied mixed models in medicine: statistics in practice*. New York: John Wiley and Sons Inc.; 2001.
20. Pan W. Akaike's information criterion in generalized estimating equations. *Biometrika*. 2001;57:120–5.
21. OECD Health Statistics 2019. OECD: Paris. <https://www.oecd.org/health/health-data.htm>. Accessed 30.3.2020.
22. Senft JD, Müller-Bühl U, Poß-Doering R, Wensing M, Szecsenyi J, Laux G. Effect of involving certified health care assistants in general practice care in Germany: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2019;9:e033325.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions





Primary care practice-based care management for chronically ill patients (PraCMan) in German healthcare: Outcome of a propensity-score matched cohort study

Jonas D. Senft, Tobias Freund, Michel Wensing, Simon Schwill , Regina Poss-Doering, Joachim Szecsenyi and Gunter Laux

Department of General Practice and Health Services Research, University Hospital Heidelberg, Heidelberg, Germany

KEY MESSAGES

- Primary Care Practice-Based Care Management (PraCMan) is a disease management intervention for chronically ill patients aiming to avoid unnecessary hospitalisations.
- A retrospective propensity-matched cohort study was performed to evaluate its efficacy.
- Participation in PraCMan may be associated with a lower of hospital admission rate and costs than usual care.

ABSTRACT

Background: Growing prevalence of chronic diseases is a rising challenge for healthcare systems. The Primary Care Practice-Based Care Management (PraCMan) programme is a comprehensive disease management intervention in primary care in Germany aiming to improve medical care and to reduce potentially avoidable hospitalisations for chronically ill patients.

Objectives: This study aimed to assess the effect of PraCMan on hospitalisation rate and related costs.

Methods: A retrospective propensity-score matched cohort study was performed. Reimbursement data related to patients treated in general practices between 1st July 2013 and 31st December 2017 were supplied by a statutory health insurance company (AOK Baden-Wuerttemberg, Germany) to compare hospitalisation rate and direct healthcare costs between patients participating in the PraCMan intervention and propensity-score matched controls following usual care. Outcomes were determined for the one-year-periods before and 12 months after beginning of participation in the intervention.

Results: In total, 6148 patients participated in the PraCMan intervention during the observation period and were compared to a propensity-score matched control group of 6148 patients from a pool of 63,446 eligible patients. In the one-year period after the intervention, the per-patient hospitalisation rate was 8.3% lower in the intervention group compared to control ($p = 0.0004$). Per-patient hospitalisation costs were 9.4% lower in favour of the intervention group ($p = 0.0002$).

Conclusion: This study showed that the PraCMan intervention may be associated with a lower rate of hospital admissions and hospitalisation costs than usual care. Further studies may assess long-term effects of PraCMan and its efficacy in preventing known complications of chronic diseases.

ARTICLE HISTORY

Received 10 December 2020

Revised 6 July 2021

Accepted 19 July 2021

KEYWORDS

General practice; health care organisation and management

Introduction

Growing prevalence of chronic diseases is a major challenge for healthcare systems. Physicians face increasing numbers of patients with complex health-care needs while average consultation time in primary

care is limited to less than 10 min in many countries [1]. This may eventually affect the quality of medical care of chronic conditions since improper management of, e.g. asthma exacerbations or wound healing disorders in diabetic patients may lead to adverse

CONTACT Jonas D. Senft  jonas.senft@med.uni-heidelberg.de  Department of General Practice and Health Services Research, University Hospital Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 130.3, Heidelberg 69120, Germany.

© 2021 The Author(s). Published by Informa UK Limited, trading as Taylor & Francis Group.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

outcomes, potentially avoidable hospitalisation and increased healthcare costs [2].

In recent decades, various strategies have been developed to maintain access to high-quality primary care. Non-physician health workers like nurse practitioners in the US and Australia, licenced nurses in Denmark and The Netherlands, and certified health-care assistants in Germany ('Versorgungsassistent/in der Hausarztpraxis,' VERAH) have been increasingly involved in patient care [3–6]. Nurse-led programmes have been developed to treat common consultations like gout flares or osteoarthritis [7,8] and complex disease management interventions have been developed to treat chronic health conditions [9–11].

The Primary Care Practice-Based Care Management (PraCMan) programme is a large-scale disease management intervention for chronically ill patients, which was introduced in Germany to improve medical care and reduce avoidable hospitalisations in the primary care setting [12]. Patients with chronic heart failure (CHF), type 2 diabetes (T2DM) or chronic obstructive pulmonary disease (COPD) who are at high risk for hospitalisation, can participate in this scripted intervention provided by specifically trained medical assistants under general practitioners' (GP) guidance. Soon after establishment, the efficacy of PraCMan was analysed in an RCT including 115 general practices and 2076 patients [13]. No effect was shown on all-cause hospitalisations at 24 months. Nevertheless, quality of life and general health improved, indicating that the intervention may have a beneficial health effect.

To date, there is only limited knowledge about the efficacy of comprehensive interventions addressing multiple chronic index conditions. Subsequent to the PraCMan trial, the intervention was introduced into routine primary care in the federal state of Baden-Württemberg. High volume secondary data were analysed in this cohort study to reassess potential effects of the PraCMan intervention on the need for hospitalisation and its direct healthcare costs in the routine primary care setting.

Methods

Study design

A retrospective propensity-matched cohort study was performed. Data related to patients treated in general practices between 1st July 2013 and 31st December 2017 were supplied by a statutory health insurer (AOK, Baden-Wuerttemberg, Germany) to compare hospitalisation rate and costs between patients participating in the PraCMan intervention and matched patients following usual care.

Ethics

Ethical approval was given by the local institutional Ethics Committee of the University Hospital Heidelberg (No. S-359/2013).

Study population

The AOK is the largest statutory health insurer of the federal state of Baden-Wuerttemberg, covering nearly 4 million inhabitants. Secondary data related to patients participating in a GP-centred care programme (German: 'Hausarztzentrierte Versorgung' (HZV)) were eligible for data analysis. The HZV programme is a large-scale, legally stipulated health plan aiming to strengthen outpatient care by encouraging patients to enrol with a GP [14]. Secondary patient data was included in this analysis according to the following criteria: age 18 years or older, at least one visit to the primary care physician in the relevant year, continuous registration to HZV program. Patients were excluded if they were also registered in other primary care contracts (e.g. integrated care contracts). Patients participating in PraCMan (cases) were compared with patients not participating in PraCMan (controls).

Intervention

PraCMan is a collaborative case management intervention aiming to strengthen outpatient care for chronically ill patients and reduce avoidable hospitalisations [12,13,15]. Practices participating in the HZV programme can enrol to PraCMan after completing a 36-h training course for medical assistants and installing the PraCMan software. Reimbursement for practices is given by 80€ per quarter for each participating patient. Patients with CHF, T2DM or COPD participating in the HZV program may enrol to PraCMan if their predicted likelihood for hospital admission (LOH) is within the upper quartile of health plan patients [12,15]. The LOH is routinely assessed by the AOK using a validated prediction algorithm for analysis of demographic data, ICD-10 diagnoses, healthcare costs and hospital admissions within the preceding 18 months [16,17].

The PraCMan intervention is provided by medical assistants under GP-guidance and comprises three major elements [12]:

1. Assessment is performed by medical assistants using a standardised software protocol to record a comprehensive medical status. The GP and medical assistant discuss the results to identify the patient's individual care needs. Individual

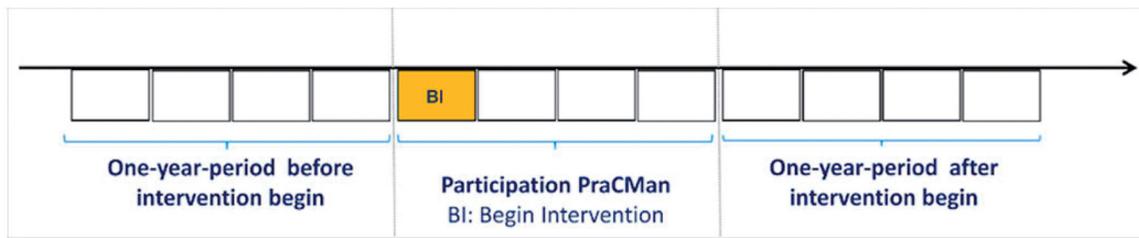


Figure 1. Observation periods.

treatment targets are determined in discussion and agreement between patients and caregivers. Patients receive a folder comprising a list of agreed individual treatment targets, disease-specific information leaflets, symptom diaries, action plans for self-management, medical reports, laboratory results and medication lists.

2. Monitoring is provided by medical assistants via regular telephone follow-up. Standardised monitoring items such as symptom scores and laboratory analyses are recorded and evaluated using the PraCMan software to assess the risk for deterioration of health status and the urgency of re-evaluation. Content and interval of follow-ups are decided on an individual basis for each patient via consultation between patient, medical assistant and GP.
3. Training of caregivers is provided to ensure intervention quality. After a mandatory 36-h introduction training (20 h self-study, 16 h interactive workshop) for medical assistants, practice teams receive yearly 8-h-workshops for training of the PraCMan intervention and communication techniques according to a standardised curriculum.

Data acquisition and outcome parameters

Secondary patient data recorded for reimbursement purposes by the AOK was pseudonymised and supplied to the Department of General Practice and Health Services Research, University Hospital Heidelberg. Data storage and extraction was performed with MySQL Community Server x64 (Oracle Corporation, Redwood Shores, CA, USA). All national and institutional guidelines concerning data acquisition for retrospective analyses were followed.

The obtained data set comprised age, gender, diagnoses according to ICD-10, nursing care level and accounting data on hospital stays. The nursing care level rates the individual need for nursing care on an integral scale of one (minor impairment) to five (severe impairment) and is determined on assessment by the Medical Control Service (German:

‘Medizinischer Kontrolldienst’), an independent and governmentally supervised institution. Patients’ overall morbidity was assessed by the Charlson index, which was determined by diagnoses according to ICD-10 [18]. Number of hospital admissions and costs for hospitalisation in € were determined by the recorded Diagnosis Related Groups (DRG) codes used for reimbursement of inpatient medical services in Germany. For each patient the outcomes were determined for the one-year-periods before and 12 months after beginning of participation in the intervention. The observation periods are displayed in Figure 1.

Statistical analysis

Propensity-score matching was performed using according to Rosenbaum and Rubin [19] using the following matching variables: age, gender, Charlson index, nursing care level, index condition and LOH. The package ‘Matching’ [20], running R Version 3.5.3 × 64, was used for the matching procedure. Controls were matched using ‘1:1 nearest-neighbour matching.’ This means that for each case individual i one control individual with the smallest ‘distance’ from individual i is selected. In our context, the distance is given by the propensity score. Both, cases and controls were recruited from the PraCMan proposal list (German: Vorschlagsliste). This list is based on an algorithm to determine high risk for hospitalisation according to LOH (please see ‘Intervention’ section). For evaluation of the matching results, the ‘MatchBalance’ function of this package was applied. This function checks the quality of the matching for each matching variable. Depending on the scaling of the particular variable, proportions, means, and distributions were checked. We additionally calculated standardised differences for each matching variable to assess the balance between cases and matched controls. Cases and controls with death during the observation time were not included in the analysis. To calculate frequencies, rates and percentages, we used SAS PROC SQL (SAS V.9.4 × 64, SAS Institute). The R’s package ‘rateratio’ was used to calculate the risk ratios

for the event ‘hospitalisation.’ The method ‘rateratio.test’ performs exact rate ratio tests based on Poisson counts and additionally calculates *p*-values and confidence intervals. For univariable nonparametric comparisons of matched cases and controls, we used R’s function ‘wilcox.test’ (Wilcoxon test). Pearson’s chi-squared test was used to compare frequencies. For all analyses, results were considered statistically significant if the *p* value was 0.05 or less.

Results

In total, 6148 patients participated in the PraCMan intervention during the observation period. According to propensity score matching, 6148 matched controls were selected from a pool of 63,446 patients not participating in the PraCMan intervention. Table 1 shows the patient characteristics of intervention and matched control group. There were no differences between cases and matched controls for any patient characteristic.

In the one-year period before intervention began the per-patient hospitalisation rate was 3.5% higher for patients in the intervention group compared to control (*p* < 0.05). In the one-year period 12 months after beginning of the intervention the per-patient hospitalisation

rate was 8.3% lower in the intervention group than control (*p* < 0.001). Per-patient hospitalisation costs in the pre-interventional period were 3.1% higher for patients in the intervention group compared to control (*p*: n.s.). In the observation period after beginning of the intervention per-patient hospitalisation costs were 9.4% lower in favour of the intervention group (*p* < 0.001). Average per-patient hospitalisation rates and costs for the observation periods are shown in Tables 2 and 3. The ‘Difference in Differences’ shows the difference between cases and controls regarding their particular change from the year before intervention to the year after intervention. In 2017, we had an overall average hospitalisation rate of 0.287 and average hospitalisation costs of 1243€ per patient participating in the specific primary care-centred programme (‘Hausarztzentrierte Versorgung,’ HZV) for *N* = 1,037,093 patients. No significant difference was found with regard to the mortality rate at the end of the one-year observation period (cases: 11.87%, controls: 11.88%, *p*: n.s.).

Discussion

Main findings

This is the first study to assess the effectiveness of a large-scale primary care disease management

Table 1. Patient characteristics.

	PraCMan	Matched controls	Standardised difference
Number of patients	6148	6148	
Male ^a (<i>n</i> ; %)	3394 (55.2%)	3443 (56.0%)	0.016
Age ^a (mean ± SD)	75.6 ± 9.8	75.5 ± 9.8	0.009
Need for nursing care ^a (<i>n</i> ; %)	910 (14.8%)	900 (14.6%)	0.007
Charlson index ^a			0.018
Mean; 95%-CI	4.57; [4.51, 4.64]	4.53; [4.47; 4.59]	
Median; 25% perc.; 75% perc.	4.0; 3.0; 6.0	4.0; 3.0; 6.0	
Chronic index condition			
CHF ^a (<i>n</i> ; %)	4679 (76.1%)	4666 (75.9%)	0.003
T2DM ^a (<i>n</i> ; %)	3277 (53.3%)	3240 (52.7%)	0.012
COPD ^a (<i>n</i> ; %)	2803 (45.6%)	2779 (45.2%)	0.008

^aDifference of percentage or mean: not significant.

CHF: chronic heart failure; COPD: chronic obstructive pulmonary disease; T2DM: type 2 diabetes mellitus.

Table 2. Average patient hospitalisation rates.

	Year before intervention	Year after intervention
PraCMan		
Mean [95%-CI]	1.112 [1.078; 1.146]	0.787 [0.754; 0.820]
Median; 25% Perc.; 75% Perc.	1.0; 0.0; 2.0	0.0; 0.0; 1.0
Matched Controls		
Mean [95%-CI]	1.074 [1.041; 1.107]	0.858 [0.824; 0.892]
Median; 25% Perc.; 75% Perc.	1.0; 0.0; 2.0	0.0; 0.0; 1.0
Risk Ratio		
(PraCMan vs. Controls)		
RR [95%-CI]	1.035 [1.001; 1.071]	0.917 [0.882; 0.954]
	<i>p</i> < 0.05	<i>p</i> < 0.001
Reduction of hospitalisations		
(DID: ΔPraCMan–ΔControls)		
Mean; 95%-CI		–0.1090; [–0.1688; –0.0491]
Median; 25% Perc.; 75% Perc.		0.0; –1.0; 1.0
		<i>p</i> < 0.001

CI: confidence interval; DID: differences-in-differences; Perc.: percentile.

Table 3. Average patient hospitalisation costs in €.

	Year before intervention	Year after intervention
PraCMan		
Mean [95%-CI]	4570 [4348; 4792]	3315 [3114; 3516]
Median; 25% Perc.; 75% Perc.	2031.46; 0.0; 5794.03	0.0; 0.00; 3371.46
Matched Controls		
Mean [95%-CI]	4431 [4229; 4633]	3659 [3459; 3859]
Median; 25% Perc.; 75% Perc.	1811.03; 0.00; 5592.84	0.00; 0.00; 4133.72
Reduction of costs (DID: ΔPraCMan–ΔControls)		
Mean; 95%-CI		–482.66 [–865.02, –100.30]
Median; 25% Perc.; 75% Perc.		–5700.04; 0.00; 4884.19
		$p < 0.001$

CI: confidence interval; DID: differences-in-differences; Perc.: percentile.

intervention for chronically ill patients in Germany using high-volume reimbursement data. The analysis of secondary data from 12,296 patients showed that participation in the PraCMan programme is associated with a lower rate of all-cause hospitalisations and lower hospitalisation costs compared to matched controls at the end of the one-year observation period.

Interpretation of results

The effectiveness of disease management in reducing all-cause hospitalisations has already been shown in previous research, most notably in patients with CHF [11,22,23]. With regard to T2DM, there is firm evidence that disease management interventions improve glycaemic control [24–26]. For COPD, study results assessing efficacy of disease management are conflicting [9,27]. The results of this analysis suggest that the PraCMan programme may be an effective approach to prevent avoidable hospitalisations. Avoiding unnecessary hospitalisation may help to reduce the large burden of medical treatment, particularly for patients with multiple chronic conditions. Reduction of hospitalisations and costs was also observed in the control group. This can be explained by the regression towards the mean phenomenon since due to matching, controls had a high rate of hospitalisations in the first year before intervention, which naturally decreased at the end of the observation period. In contrast to known disease management approaches focussing on single interventions for a specific chronic condition, PraCMan unites multiple interventions to a comprehensive care concept addressing CHF, T2DM and COPD. We postulate that three characteristics contribute to its effectiveness: (1) PraCMan unites standardised patient assessment, individualised case management and monitoring as well as continuous training of caregivers to one comprehensive care concept. (2) PraCMan allows treatment of several chronic

conditions by one standardised approach. (3) PraCMan was designed to strengthen primary care, which may be the most effective mainstay for treating patients with chronic conditions, since individual medical and non-medical patient needs are best known by treating GPs and their teams.

Avoidable hospitalisation will be a driving cost factor for health care systems, which will be challenged by the rising prevalence of chronic diseases in the future [2,21]. Until today, disease management interventions have not been proven to be cost-effective. Findings of this analysis indicate an average reduction of hospitalisation costs per year of 483€ per patient participating in PraCMan. Whether the administrative effort of practices is compensated by financial reimbursement of 80€ per quarter and patient may not be answered by this analysis. However, long-term participation of GP practices may be seen as a potential indicator of adequate compensation. At the same time, the patient-sided benefits of avoiding hospitalisation and improved quality of life, as shown by the PraCMan trial, need to be emphasised [13].

Strength and limitations

To our knowledge, this is the first study indicating that a comprehensive disease management programme for multiple chronic conditions in routine primary care has a beneficial effect on the rate of hospital admissions and hospitalisation costs. We conducted a reimbursement data analysis due to its high number of cases and statistical power, allowing inclusion of secondary data from 12,296 patients. Nevertheless, limitations to this study are given by its retrospective design and the nature of reimbursement data. Even if our matching was excellent for the observed covariables, we could not control for potentially relevant unobserved confounders, such as socioeconomic variables, which were not available.

Furthermore, taking part in the PraCMan intervention is an 'add on' to the HZV programme; therefore, it is possible that some matched controls actively refused to additionally take part in PraCMan, which may be a potential source of selection bias. Due to eligibility criteria, patients are at high risk for hospitalisation at the beginning of the intervention and the effect of avoiding hospitalisation is presumably the highest within the first year. No conclusion can be drawn regarding long-term effects of PraCMan since the provided data limited the follow-up to one year. It is unclear if the intervention may also be suitable for patients with less severe chronic index conditions. Future prospective studies may address these aspects.

Conclusion

This large cohort study in a primary care setting showed that the PraCMan intervention may be associated with a lower rate of all-cause hospital admissions and hospitalisation costs compared to usual care. Further studies may assess long-term effects of PraCMan and its efficacy in preventing known complications of chronic diseases. Large-scale implementation of PraCMan in primary care settings may be considered for chronically ill patients after its adequate evaluation in future RCTs.

Author contributions

JDS: design and methods, writing the article; TF, design and methods; MW, data interpretation, revision of the article; SS, revision of the paper; RPD: data interpretation, revision of the article; JS: design and methods, revision of the article; GL: design and methods, statistical analysis, revision of the article. All authors commented on the draft and approved the final version of the manuscript.

Acknowledgement

We thank the statutory health insurance provider AOK Baden-Wuerttemberg (Germany) for providing pseudonymised data for this analysis.

Disclosure statement

The authors declare that they have no conflict of interest.

ORCID

Simon Schwill  <http://orcid.org/0000-0002-0954-2194>

References

- [1] Irving G, Neves AL, Dambha-Miller H, et al. International variations in primary care physician consultation time: a systematic review of 67 countries. *BMJ Open*. 2017;7(10):e017902.
- [2] Wolff JL, Starfield B, Anderson G. Prevalence, expenditures, and complications of multiple chronic conditions in the elderly. *Arch Intern Med*. 2002;162(20):2269–2276.
- [3] Ghorob A, Bodenheimer T. Sharing the care to improve access to primary care. *N Engl J Med*. 2012;366(21):1955–1957.
- [4] Mergenthal K, Beyer M, Gerlach FM, et al. Sharing responsibilities within the general practice team – a cross-sectional study of task delegation in Germany. *PLoS One*. 2016;11(6):e0157248.
- [5] Freund T, Everett C, Griffiths P, et al. Skill mix, roles and remuneration in the primary care workforce: who are the healthcare professionals in the primary care teams across the world? *Int J Nurs Stud*. 2015;52(3):727–743.
- [6] Senft JD, Wensing M, Poss-Doering R, et al. Effect of involving certified healthcare assistants in primary care in Germany: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2019;9(12):e033325.
- [7] Doherty M, Jenkins W, Richardson H, et al. Efficacy and cost-effectiveness of nurse-led care involving education and engagement of patients and a treat-to-target urate-lowering strategy versus usual care for gout: a randomised controlled trial. *Lancet*. 2018;392(10156):1403–1412.
- [8] Healey EL, Main CJ, Ryan S, et al. A nurse-led clinic for patients consulting with osteoarthritis in general practice: development and impact of training in a cluster randomised controlled trial. *BMC Fam Pract*. 2016;17(1):173.
- [9] Kruis AL, Smidt N, Assendelft WJJ, et al. Integrated disease management interventions for patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;10:CD009437.
- [10] Rodriguez HP, Friedberg MW, Vargas-Bustamante A, et al. The impact of integrating medical assistants and community health workers on diabetes care management in community health centers. *BMC Health Serv Res*. 2018;18:875.
- [11] Takeda A, Martin N, Taylor RS, et al. Disease management interventions for heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;1:CD002752.
- [12] Freund T, Wensing M, Mahler C, et al. Development of a primary care-based complex care management intervention for chronically ill patients at high risk for hospitalization: a study protocol. *Implement Sci*. 2010;5:70.
- [13] Freund T, Peters-Klimm F, Boyd CM, et al. Medical assistant-based care management for high-risk patients in small primary care practices: a cluster randomized clinical trial. *Ann Intern Med*. 2016;164(5):323–330.
- [14] Laux G, Kaufmann-Kolle P, Bauer E, et al. Evaluation of family doctor centred medical care based on AOK

- routine data in Baden-Württemberg. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2013;107(6):372–378.
- [15] Freund T, Peters-Klimm F, Rochon J, et al. Primary care practice-based care management for chronically ill patients (PraCMan): study protocol for a cluster randomized controlled trial [ISRCTN56104508]. *Trials.* 2011;12:163.
- [16] Haupt C, Guenster C. Statistical risk models: applicability for the optimization of patient care. *Monitor Versorgungsforschung.* 2013;1:36–39.
- [17] Freund T, Gondan M, Rochon J, et al. Comparison of physician referral and insurance claims data-based risk prediction as approaches to identify patients for care management in primary care: an observational study. *BMC Fam Pract.* 2013;14:157.
- [18] Sundararajan V, Henderson T, Perry C, ET AL. New ICD-10 version of the charlson comorbidity index predicted in-hospital mortality. *J Clin Epidemiol.* 2004; 57(12):1288–1294.
- [19] Rosenbaum PR, Rubin DB. The central role of the propensity score in observational studies for causal effects. *Biometrika.* 1983;70(1):41–55.
- [20] Sekhon JS. Multivariate and propensity score matching software with automated balance optimization: the matching package for R. *J Stat Soft.* 2011;42(7): 1–52. Available from: <http://www.jstatsoft.org/v42/i07/>
- [21] Starfield B, Lemke KW, Bernhardt T, ET AL. Comorbidity: implications for the importance of primary care in “case’ management”. *Ann Fam Med.* 2003;1(1):8–14.
- [22] Whellan DJ, Hasselblad V, Peterson E, ET AL. Metaanalysis and review of heart failure disease management randomized controlled clinical trials. *Am Heart J.* 2005;149(4):722–729.
- [23] McAlister FA, Lawson FM, Teo KK, et al. A systematic review of randomized trials of disease management programs in heart failure. *Am J Med.* 2001;110(5): 378–384.
- [24] Pimouguet C, Le Goff M, Thiébaud R, et al. Effectiveness of disease-management programs for improving diabetes care: a meta-analysis. *CMAJ.* 2011; 183(2):E115–127.
- [25] Rothman RL, Malone R, Bryant B, et al. A randomized trial of a primary care-based disease management program to improve cardiovascular risk factors and glycated hemoglobin levels in patients with diabetes. *Am J Med.* 2005;118(3):276–284.
- [26] Tricco AC, Ivers NM, Grimshaw JM, et al. Effectiveness of quality improvement strategies on the management of diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2012;379(9833):2252–2261.
- [27] Kruis AL, Boland MRS, Assendelft WJJ, et al. Effectiveness of integrated disease management for primary care chronic obstructive pulmonary disease patients: results of cluster randomised trial. *Br Med J.* 2014;349(11):g5392.



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

**Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	15.01.2024
Stellungnahme von	Deutsche Rentenversicherung Bund

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
S.2, Punkt 1.4.1., Allgemeine Maßnahmen Zeile 61:	<p>Stellungnahme mit Begründung: <u>Rehabilitationssport in Herzgruppen:</u> Studiendaten belegen, dass durch „exercise-based rehabilitation“ bei von einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Funktion (HFrEF) betroffenen Patienten insbesondere Rehospitalisationen reduziert werden können. Die Daten zeigen aber auch, dass es sich um ein Risikokollektiv für unerwünschte Ereignisse während des körperlichen Trainings handelt, das nicht ohne ärztliche Aufsicht und speziell ausgebildete Betreuer an körperlichem Training in Herzgruppen teilnehmen sollte. Aus diesem Grund wurden nach einem Konzept der DGPR seit 01.01.2020 die neuen „Herzinsuffizienzgruppen“ eingeführt, in denen Patienten mit einem hohen Ereignisrisiko betreut werden. „Herzinsuffizienzgruppen“ werden von weitergebildeten Ärzten und von Herzgruppenleitern betreut, die ein spezielles Ausbildungscurriculum absolviert haben, damit eine gezielte Betreuung der Patienten gewährleistet werden kann.</p> <p>Änderungsvorschlag: Für überwiegend für von einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Funktion (HFrEF) betroffene Patienten bieten die seit 2020 eingeführten Herzinsuffizienzgruppen ein belastungsangepasstes und nachhaltiges Trainingsangebot im Rahmen des Rehabilitationssports.</p>
S. 9, Punkt 1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität, Zeile 243	<p>Stellungnahme mit Begründung: <u>Schlafbezogene Atmungsstörungen:</u> Kommentar des GKV-SV, DKG, KBV: „Aufgrund der Häufigkeit eines gemeinsamen Auftretens von Herzinsuffizienz und schlafbezogenen Atemstörungen sollten diese als Komorbidität bedacht werden.“ Auch die NVL Herzinsuffizienz in ihrer aktuellen Version (Version 4, 2019) führen unter Kap. 8.6 „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ als Komorbidität auf und berufen sich dabei auf die S3-Leitlinie "Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen - Schlafbezogene Atmungsstörungen"</p> <p>Änderungsvorschlag: Die DRV schließt sich den Kommentaren von GKV-SV, DKG, KBV an.</p>
S. 12, Punkt 1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management, Zeile 336	<p>Stellungnahme mit Begründung: Position der KBV zum besonderen Unterstützungsangeboten/ individualisiertem Management: Dabei können die multimodalen Inhalte einer medizinischen – kardiologischen – Rehabilitation unterstützen, siehe Änderungsvorschlag zu Punkt 1.6.3.</p>

<p>S. 12, Punkt 1.5.2 Besondere Unterstützungsange- bote/individualisierte s Management</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Unter dem Punkt „Das besondere Unterstützungsangebot umfasst beispielweise: [- ...]“ sollte der Aspekt Schulungselemente deutlich weiter gefasst werden und inkludiert die bereits vorangestellte Aufklärung über Körperwarnsignale. Zusätzlich sollten auch Aspekte zum Krankheitsverständnis, motivationale Elemente hinsichtlich der Therapieadhärenz, Edukation hinsichtlich der Anpassung körperlicher und sexueller Aktivität im Alltag sowie psychokardiologische Inhalte eingeschlossen werden, wie dies auch im Rahmen einer kardiologischen Rehabilitation umgesetzt wird, siehe 1.6.3..</p> <p>Zur standardisierten Patientenschulung kann auf das „Curriculum Herzinsuffizienz – Gesundheitstraining in der medizinischen Rehabilitation“ der DRV sowie das ergänzende Schulungsmanual der DGPR in Zusammenarbeit mit der Universität Würzburg zurückgegriffen werden. Außerdem sollen Patienten die Patientenblätter, herausgegeben von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, zur Verfügung gestellt werden (vgl. NVL Chronische Herzinsuffizienz).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Aufnahme dieser differenzierten Empfehlungen zu besonderen Unterstützungsangeboten/individualisiertem Management.</p>
<p>S. 17, Punkt 1.6.3. Einweisung in ein Krankenhaus, Veranlassung einer Rehabilitationsmaß- nahme, Zeile 405</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Analog der „S3-Leitlinie zur kardiologischen Rehabilitation (LL-KardReha) im deutschsprachigen Raum Europas Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH) Anhang (A3)“ (Version 1.0, 2020):</p> <p><u>Empfehlungen zur Indikation einer medizinischen Rehabilitation:</u></p> <p>Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (NYHA I-III) und bei stabilisierten Patienten nach Dekompensation soll eine kardiologische Rehabilitation durchgeführt werden, da hierdurch eine Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit, der funktionalen Kapazität und der Lebensqualität erzielt wird.</p> <p><u>Empfehlungen zur Durchführung einer medizinischen Rehabilitation:</u></p> <p>Bei Patienten mit chronischer Myokardinsuffizienz (NYHA I-III) und bei stabilisierten Patienten nach kardialer Dekompensation soll die kardiologische Rehabilitation möglichst früh nach der Krankenhausentlassung beginnen (Phase II Reha).</p> <p>Die kardiologische Rehabilitation soll zentrumsbasiert (ambulant, stationär oder gemischt), multidisziplinär und unter fachkardiologischer Verantwortlichkeit und Supervision stattfinden.</p> <p>Die kardiologische Rehabilitation soll auf der Basis eines individuell angepassten strukturierten und überwachten Trainingsprogramms stattfinden.</p> <p>Die kardiologische Rehabilitation soll über das Trainingsprogramm hinaus folgende individuell angepasste Komponenten enthalten:</p> <p>a) Konsequentes Management der kardiovaskulären Risikofaktoren und Risikoerkrankungen einschließlich der nachhaltigen Etablierung der medikamentösen Herzinsuffizienz-Therapie.</p> <p>b) Edukative Elemente: Schulung der Patienten im Verständnis und im Umgang mit der eigenen Erkrankung (z.B. „Selbst-Monitoring“, Wirkung der medikamentösen Therapie, Besonderheiten der ICD- und CRT-Systeme).</p>

	<p>c) Psychologische Unterstützung und bei Bedarf psychologische Intervention (z.B. zur Unterstützung bei der Krankheitsbewältigung sowie der sozialen und beruflichen Wiedereingliederung, Überwindung krankheitsbedingter Depression und Angst etc.)</p> <p>Änderungsvorschlag: Aufnahme dieser differenzierten Empfehlungen zur medizinischen Rehabilitation.</p>
--	---

Literaturverzeichnis

1. https://leitlinien.dgk.org/files/2020_positionspapier_betreuung_ambulanter_herzgruppen_ow.pdf
2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al (2016) 2016, ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J 37:2129–2200
3. https://www.dgpr.de/fileadmin/files/DGPR/Herzgruppen/DSH_2019_04_DGPR_nach_Druck.pdf
4. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/063-001>
5. https://register.awmf.org/assets/guidelines/133-001k_S3-Kardiologische-Rehabilitation-in-D-A-CH_2020-12_-_verlaengert.pdf
6. <https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/Experten/Infos-fuer-Reha-Einrichtungen/Patientenschulung-und-Beratung/gesundheitstraining.html>
7. https://www.psychotherapie.uni-wuerzburg.de/forschung/herzinsuffizienz/Curriculum_Herzinsuffizienz_-_Manual_Endversion.pdf
8. <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/patientenblaetter>

Von: [DPhG - Kerstin Tschuck](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz
Datum: Mittwoch, 17. Januar 2024 08:38:14
Anlagen: [image001.jpg](#)
[Anlage 1_BE_Aktualisierung_DMP_Herzinsuffizienz.pdf](#)
[Anlage 2_TrGr_Aktualisierung_DMP_Herzinsuffizienz.pdf](#)
[Anlage 3_Servicedokument_Aktualisierung_DMP_Herzinsuffizienz.pdf](#)
[Anlage 4_Verteiler_DMP_Stellungnahmeverfahren_DMP_Herzinsuffizienz.pdf](#)
[Anlage 5_Vorlage_zur_Abgabe_einer_schriftlichen_Stellungnahme_DMP_Herzinsuffizienz.docx](#)
[Anschreiben_STNV_Aktualisierung_DMP_Herzinsuffizienz.pdf](#)

**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 Möglichkeit, eine Stellungnahme zu DMP-A-RL: Aktualisierung DMP Herzinsuffizienz abgeben zu können. Wir geben hierzu keine wissenschaftliche Stellungnahme ab, stehen aber jederzeit für weitere wissenschaftliche Unterstützung 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.de
www.dphg.de
Eingetragen im Vereinsregister beim
Registergericht Berlin-Charlottenburg,
Nr. 2737 B

Von:
Gesendet: Freitag, 15. Dezember 2023 12:08
An:

Im Auftrag von dmp@g-ba.de

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP
Herzinsuffizienz

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

Abteilungsleiterin

i. A.

Referent

i. A.

Sachbearbeitung

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 Beschlussentwurf über eine Änderung der
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):**

**Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	17.01.2024
Stellungnahme von	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) 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
Wir begrüßen die vorliegende Weiterentwicklung des DMP Herzinsuffizienz, sie beinhaltet an vielen Stellen verbesserte Formulierungen und Konkretisierungen.

(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>
Kap 1.4.1 Zeile 53-90	<p>Stellungnahme mit Begründung: Wir begrüßen die vorliegenden Änderungen ausdrücklich, da sie zur Klarheit und Klarstellung beitragen</p> <p>Änderungsvorschlag: Übernahme wie vorliegend</p>
<p>1.4.1 Allgemeine Maßnahmen Körperliche Aktivität umfasst sowohl die Bewegung im Alltag (zum Beispiel Spaziergehen, Treppensteigen, Gartenarbeit) als auch körperliches Training in Form von Sport am besten unter Anleitung in Gruppen (z. B. Rehabilitationssport in Herzgruppen).</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen ausdrücklich die Aufnahme der Empfehlung zu körperlicher Aktivität in Form von angeleiteten Gruppen (z.B. Rehabilitationssport in Herzgruppen). In der NVL „Chronische Herzinsuffizienz“ wird für den Übergang in den ambulanten Sektor nach einer Rehabilitationsmaßnahme empfohlen, Patienten mit Herzinsuffizienz über eine strukturierte Langzeitbetreuung (z.B. in Rehabilitationssportgruppen) zu informieren.¹</p> <p>Änderungsvorschlag: Übernahme der Ergänzungen des Abschnitts 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen.</p>
Kap 1.4.1 Zeile 83	<p>Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen die Ergänzung durch die PatV. Diese Konkretisierung ist sinnvoll, um die Umsetzung befördern.</p> <p>Änderungsvorschlag: Umsetzung gemäß Vorschlag PatV.</p>

¹ [1] S. 137

<p>Kap 1.4.1 Zeile 86</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Diese Konkretisierung, die neben dem Rauchen auch ausdrücklich den Konsum von E-Zigaretten und das Passivrauchen adressiert halten wir für notwendig. Ebenso befürworten wir die Konkretisierung der Maßnahmen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Umsetzung gemäß Vorschlag PatV.</p>
<p>Kap 1.4.3 Zeile 254ff</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Wir befürworten die Ergänzung von „schlafbezogenen Atmungsstörungen“ als relevante Komorbidität und begrüßen auch die die konkrete und klare Formulierung der PatV.</p> <p>Änderungsvorschlag: Umsetzung gemäß Vorschlag PatV.</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 Chronische Herzinsuffizienz –Langfassung. Version 4.0. 2023 [cited: 2023-12-19]. DOI: 10.6101/AZQ/000510.



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

**Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	17.01.2024
Stellungnahme von	BVMed

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>
1.4.4 Spezielle interventionelle Maßnahmen	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der derzeitige Entwurf zum DMP Herzinsuffizienz empfiehlt einen Schutz gegen einen Plötzlichen Herztod (SCD) durch implantierbare Defibrillatoren (ICDs) frühestens 40 Tage nach Infarkt-Ereignis bzw. nach Einstellung der optimalen Pharmakotherapie bei weiterhin hochgradig eingeschränkter LVEF $\leq 35\%$.</p> <p>Das Risiko für einen Plötzlichen Herztod (SCD) von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz beginnt aber nicht erst nach 40-90 Tagen. Im Gegenteil, nach einem Myokardinfarkt mit LVEF $\leq 35\%$ ist das Risiko an einem SCD zu versterben in den ersten 1-3 Monaten am höchsten (1. Solomon 2005, 2. Sjöblom 2014). Es ist daher notwendig, entsprechende Patienten direkt nach dem Ereignis zu schützen, bis die Entscheidung für einen ICD gefällt werden kann oder sich die LVEF wieder normalisiert hat. Ein alleiniger Schutz <u>nach</u> der Hochrisikophase erscheint unzureichend und ethisch fragwürdig.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Einfügen einer weiteren Position:</p> <p>1.4.4.3 Therapie mit Defibrillatorwesten (WCD)</p> <p>Unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz und der individuellen Situation (keine schwerwiegende Einschränkung der Lebenserwartung) können Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz von der Versorgung mit einem WCD profitieren. In folgenden Situationen sollte geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von der Versorgung mit einem WCD zur Verhinderung eines plötzlichen Herztodes profitieren kann.</p> <p>Zur Sekundärprävention nach lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen und Patienten nach überlebtem plötzlichem Herztod, wenn die Ursache behandelbar und somit voraussichtlich temporär ist. - anhaltende, hämodynamisch wirksame Kammertachykardien, die durch vermeidbare Ursachen bedingt sind. <p>Zur Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei ischämischer Kardiomyopathie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen und Patienten mit einer hochgradig eingeschränkten LVEF $\leq 35\%$ während der Einstellung einer optimalen Pharmakotherapie. Bei Patientinnen und Patienten in der frühen Postinfarktphase gilt dies mindestens innerhalb der ersten vierzig bis neunzig Tage nach dem Infarktereignis.

1.5.2 Telemonitoring	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herzinsuffizienz nach NYHA II oder NYHA III Stadium vorliegt, die Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates sind, das Parameter für eine Dekompensation messen kann wie z. B. Flüssigkeitsansammlungen, 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.</p> <p>Die Einschränkung der Auswahlkriterien für die Patienten zur Teilnahme am Telemonitoring Herzinsuffizienz sollte bezüglich der Ejektionsfraktion (aktuell EF <40%) erweitert werden.</p> <p>Zielgruppe sollten alle Patienten mit bestehender Herzinsuffizienz NYHA II und III sein, unabhängig von der EF (also auch HFpEF).</p> <p>Analog der Monitor HF Studie wurde der Nutzen für HFpEF-Patienten nachgewiesen.</p> <p>Zudem sind aktuell die HFpEF-Patienten mit NYHA II und III im Vergleich zur HFrEF Population aktuell in Bezug auf Telemonitoring unterversorgt, obgleich sie auch noch weniger pharmakologische Therapie zur Verfügung haben.</p> <p>Somit können gerade die HFpEF-Patienten besonders vom Telemonitoring profitieren, da hierbei Diuretika angepasst werden, und diese oft die einzige oder eine der wenigen Herzinsuffizienzmedikation(en) der HFpEF Population darstellen, die allerdings dringend eine Überwachung notwendig macht.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Bei der telemedizinischen Kontrolle und Überwachung sollten neben den ICD und CRT-D alle Implantate mit einbezogen werden, die über Sensoren verfügen, die z. B. Flüssigkeitsansammlungen z. B. via Impedanz im Körper messen können und entsprechende Parameter übertragen können. Eine Einschränkung der Implantate könnte dazu führen, dass externe Messgeräte unnötigerweise zusätzlich eingesetzt werden.</p>
----------------------	--

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

Literaturverzeichnis

1. Solomon, SD et al. (2005) Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. *N Engl J Med* 353(7):744
2. Sjöblom, J et al. (2014) Evolution of Left Ventricular Ejection Fraction After Acute Myocardial Infarction, Implications for Implantable Cardioverter-Defibrillator Eligibility. *Circulation* 129(9):743-8

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

JUNE 23, 2005

VOL. 352 NO. 25

Sudden Death in Patients with Myocardial Infarction and Left Ventricular Dysfunction, Heart Failure, or Both

Scott D. Solomon, M.D., Steve Zelenkofske, D.O., John J.V. McMurray, M.D., Peter V. Finn, M.D., Eric Velazquez, M.D., George Ertl, M.D., Adam Harsanyi, M.D., Jean L. Rouleau, M.D., Aldo Maggioni, M.D., Lars Kober, M.D., Harvey White, D.Sc., Frans Van de Werf, M.D., Ph.D., Karen Pieper, M.S., Robert M. Califf, M.D., and Marc A. Pfeffer, M.D., Ph.D., for the Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT) Investigators

ABSTRACT

BACKGROUND

The risk of sudden death from cardiac causes is increased among survivors of acute myocardial infarction with reduced left ventricular systolic function. We assessed the risk and time course of sudden death in high-risk patients after myocardial infarction.

METHODS

We studied 14,609 patients with left ventricular dysfunction, heart failure, or both after myocardial infarction to assess the incidence and timing of sudden unexpected death or cardiac arrest with resuscitation in relation to the left ventricular ejection fraction.

RESULTS

Of 14,609 patients, 1067 (7 percent) had an event a median of 180 days after myocardial infarction: 903 died suddenly, and 164 were resuscitated after cardiac arrest. The risk was highest in the first 30 days after myocardial infarction — 1.4 percent per month (95 percent confidence interval, 1.2 to 1.6 percent) — and decreased to 0.14 percent per month (95 percent confidence interval, 0.11 to 0.18 percent) after 2 years. Patients with a left ventricular ejection fraction of 30 percent or less were at highest risk in this early period (rate, 2.3 percent per month; 95 percent confidence interval, 1.8 to 2.8 percent). Nineteen percent of all sudden deaths or episodes of cardiac arrest with resuscitation occurred within the first 30 days after myocardial infarction, and 83 percent of all patients who died suddenly in the first 30 days did so after hospital discharge. Each decrease of 5 percentage points in the left ventricular ejection fraction was associated with a 21 percent adjusted increase in the risk of sudden death or cardiac arrest with resuscitation in the first 30 days.

CONCLUSIONS

The risk of sudden death is highest in the first 30 days after myocardial infarction among patients with left ventricular dysfunction, heart failure, or both. Thus, earlier implementation of strategies for preventing sudden death may be warranted in selected patients.

From the Cardiovascular Division, Brigham and Women's Hospital, Boston (S.D.S., P.V.F., M.A.P.); Novartis Pharmaceuticals, East Hanover, N.J. (S.Z.); the Department of Cardiology, Western Infirmary, Glasgow, Scotland (J.J.V.M.); Duke University Medical Center, Durham, N.C. (E.V., K.P., R.M.C.); University of Wurzburg, Wurzburg, Germany (G.E.); the National Center for Health Services, Budapest, Hungary (A.H.); the University of Montreal, Montreal Heart Institute, Montreal (J.L.R.); Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri Research Center, Florence, Italy (A.M.); the Department of Cardiology, Rigshospitalet, Copenhagen (L.K.); the Department of Cardiology, Green Lane Hospital, Auckland, New Zealand (H.W.); and Leuven Coordinating Center, Leuven, Belgium (F.V.W.). Address reprint requests to Dr. Solomon at the Cardiovascular Division, Brigham and Women's Hospital, 75 Francis St., Boston, MA 02115, or at ssolomon@rics.bwh.harvard.edu.

N Engl J Med 2005;352:2581-8.

Copyright © 2005 Massachusetts Medical Society.

SUDDEN DEATH IS A CATASTROPHIC COMPLICATION of acute myocardial infarction.¹ Although many patients who die from an acute myocardial infarction do so before reaching the hospital, those admitted remain at substantial risk for ventricular arrhythmias. That risk is greatest in the first few hours, declines rapidly thereafter, and is influenced by the extent of myocardial injury, recurrent ischemia, electrolyte abnormalities, and other factors.^{2,3} The success of coronary care units in the 1960s was, in part, related to the early identification and treatment of life-threatening arrhythmias that occurred in the setting of an acute myocardial infarction. Though the risk of sudden death is believed to decrease rapidly after infarction, the extent and time course of this change in risk have not been well studied, especially since the use of coronary reperfusion, beta-blockers, and angiotensin-converting-enzyme inhibitors has become widespread.

Reduced left ventricular function is a major risk factor for death, including sudden death, after myocardial infarction.^{4,5} This observation has led to trials of implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) in patients with a low left ventricular ejection fraction after infarction.⁶ The Multicenter Unsustained Tachycardia Trial (MUSTT) demonstrated the benefit of an ICD in patients with coronary artery disease, a left ventricular ejection fraction of 40 percent or less, and inducible sustained ventricular tachycardia.⁷ The Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II (MADIT-II)⁸ further showed a benefit of empirical ICD therapy in patients with a left ventricular ejection fraction of 30 percent or less one month or more after myocardial infarction. Although these studies enrolled few patients within six months after they had had a myocardial infarction, the results are reflected in the current American College of Cardiology–American Heart Association guidelines for the management of acute myocardial infarction,⁹ which recommend the implantation of an ICD one month or more after myocardial infarction in patients with a left ventricular ejection fraction of 30 percent or less and in those with a left ventricular ejection fraction of 40 percent or less and additional evidence of electrical instability. In contrast, the recently reported Defibrillator in Acute Myocardial Infarction Trial (DINAMIT)¹⁰ did not show that the implantation of an ICD 6 to 40 days after myocardial infarction reduced the risk of death in patients with a left ventricular ejection fraction of 35 percent or less and reduced heart-rate variability. Nevertheless, the risk

of sudden death in the early period after myocardial infarction remains high and has not been well studied in the modern era.¹¹ To better delineate the early and later risk of sudden death after myocardial infarction and the association of these risks with the left ventricular ejection fraction, we studied patients enrolled in the Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT).

METHODS

VALIANT was a randomized, controlled trial of treatment with valsartan, captopril, or both in 14,703 patients with a first or subsequent acute myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular systolic dysfunction, or both.¹² Patients were enrolled between December 1998 and June 2001. All patients had an ejection fraction of no more than 40 percent or clinical or radiologic evidence of heart failure complicating their myocardial infarction. For this analysis, we excluded 94 patients because they had already received an ICD before randomization. All patients gave written informed consent, and the research protocol was approved by the appropriate review boards. The details of the patient population and the protocol, including inclusion and exclusion criteria, have been reported previously.¹²

A central adjudication committee reviewed all deaths and episodes of cardiac arrest with resuscitation in a blinded fashion, using source documentation provided by the site investigators. Deaths were classified as having cardiovascular or noncardiovascular causes, and deaths from cardiovascular causes were further classified as sudden or due to myocardial infarction, heart failure, stroke, or another cardiovascular cause. Sudden death was explicitly defined as death that occurred “suddenly and unexpectedly” in a patient in otherwise stable condition and included witnessed deaths (with or without documentation of arrhythmia) and unwitnessed deaths if the patient had been seen within 24 hours before death but had not had premonitory heart failure, myocardial infarction, or another clear cause of death. Cardiac arrest with resuscitation was defined as cardiac arrest from which a patient regained consciousness and subsequent cognitive function, even briefly.

The median duration of follow-up was 24.7 months. Sudden deaths and episodes of cardiac arrest with resuscitation were combined for this analysis. The left ventricular ejection fraction was determined before randomization (a median of five

days after myocardial infarction) at the clinical site in 11,256 patients: echocardiography was used in 9095, radionuclide ventriculography in 272, and contrast ventriculography in 1889. The analysis of the incidence and timing of sudden death included all patients and was related to the left ventricular ejection fraction in the subgroup of patients for whom information on the ejection fraction was available: 3852 with an ejection fraction of 30 percent or less, 4998 with an ejection fraction of 31 to 40 percent, and 2406 with an ejection fraction of more than 40 percent.

The rates of sudden death were assessed by dividing the events in each period by the number of person-days of exposure and are expressed as the percentage per month. Baseline clinical characteristics were compared with the use of Student's *t*-test for continuous variables and the chi-square test for categorical variables. The risk of sudden death associated with each decrease of 5 percentage points in the left ventricular ejection fraction was assessed in a Cox proportional-hazards model, with adjustment for all known baseline covariates.

RESULTS

Of 14,609 patients, 1067 (7 percent) had an event: 903 patients died suddenly, and 164 were resuscitated after cardiac arrest. For 643 of the 1067 patients (60 percent), this was the first cardiovascular event after enrollment. Five patients who were resuscitated after cardiac arrest died on the day of resuscitation. The median time to sudden death or cardiac arrest with resuscitation was 180 days after myocardial infarction (interquartile range, 50 to 428). Of the 164 patients who were resuscitated, 108 (66 percent) were alive at six months and 93 (57 percent) were alive at the end of the trial. As compared with surviving patients without events, patients who died suddenly or had cardiac arrest with resuscitation were significantly older; had higher baseline systolic and diastolic blood pressures, baseline heart rate, and Killip class; had a lower left ventricular ejection fraction; were more likely to have a history of diabetes or hypertension; and were less likely to have been treated with reperfusion therapy, amiodarone, or beta-blockers (Table 1). The differences between patients who died suddenly or were resuscitated after cardiac arrest and those who died of other causes were much less clinically apparent.

During the first 30 days after myocardial infarction, 126 patients died suddenly and 72 patients

were resuscitated after cardiac arrest (representing 19 percent of all patients with such events during the trial), for an event rate of 1.4 percent per month (95 percent confidence interval, 1.2 to 1.6 percent). Eighty-three percent of sudden-death events from which the patients were not resuscitated occurred after hospital discharge. Of the patients who were resuscitated during the first 30 days after myocardial infarction, 74 percent were alive at 1 year. Event rates and the cumulative incidence of events during various periods in the study are shown in Table 2. The rate of sudden death or cardiac arrest with resuscitation decreased precipitously during the first year, declining to 0.14 percent per month (95 percent confidence interval, 0.11 to 0.18 percent) after year 2.

Figure 1 shows the Kaplan–Meier estimates of the rate of sudden death or cardiac arrest with resuscitation according to the left ventricular ejection fraction in patients in whom the ejection fraction was measured. The increased early incidence of these events was most apparent among patients with an ejection fraction of 30 percent or less: the incidence rate during the first 30 days was 2.3 percent per month (95 percent confidence interval, 1.8 to 2.8 percent) (Fig. 1 and 2). Of the 156 sudden deaths or episodes of cardiac arrest with resuscitation that occurred during the first 30 days, 85 occurred among the 3852 patients with an ejection fraction of 30 percent or less (54 percent; 1 percent of all patients with a known left ventricular ejection fraction). Of the 3852 patients with an ejection fraction of 30 percent or less, 399 (10 percent) died suddenly or had cardiac arrest with resuscitation during the trial, as compared with 295 of the 4998 patients with an ejection fraction of 31 to 40 percent (6 percent) and 119 of the 2406 patients with an ejection fraction of more than 40 percent (5 percent). Among the patients with a known left ventricular ejection fraction, 49 percent of all sudden deaths or cardiac arrests with resuscitation occurred in patients with an ejection fraction of 30 percent or less, and this proportion remained relatively constant throughout follow-up.

Among the 399 patients with an ejection fraction of 30 percent or less who died suddenly or had cardiac arrest with resuscitation, 85 (21 percent) did so during the first 30 days after myocardial infarction, as compared with 50 of 295 such patients with an ejection fraction of 31 to 40 percent (17 percent) and 21 of 119 such patients with an ejection fraction of more than 40 percent (18 percent). Nevertheless, even among patients with an ejection frac-

Table 1. Baseline Characteristics of the Patients, According to the Outcome.*

Characteristic	Sudden Death or Cardiac Arrest with Resuscitation (N=1067)	Death from Cause Other Than Sudden Death (N=1905)	P Value	Survival Free of Sudden Death or Cardiac Arrest with Resuscitation (N=11,637)	P Value†
Age (yr)	67.8±11.2	71.4±10.3	<0.001	63.5±11.7	<0.001
Male sex (%)	67	61	0.002	70	0.04
Blood pressure (mm Hg)					
Systolic	125.1±18.2	123.5±17.5	0.02	122.3±17.0	<0.001
Diastolic	73.3±12.0	71.9±11.9	0.002	72.3±11.1	0.008
Heart rate (beats/min)	78.1±13.6	78.9±13.7	0.10	75.6±12.5	<0.001
Body-mass index	27.7±5.7	27.1±5.0	0.007	28.0±5.3	0.04
Killip class (%)			0.13		<0.001
I	19	17		30	
II	46	47		49	
III	26	26		15	
IV	9	10		5	
Clinical or radiologic evidence of CHF at entry (%)	83	85	0.10	75	<0.001
Prior myocardial infarction (%)	45	41	0.08	24	<0.001
History of hypertension (%)	64	64	0.96	53	<0.001
History of diabetes (%)	31	32	0.42	21	<0.001
Beta-blocker (%)	61	57	0.07	73	<0.001
Amiodarone (%)	20	19	0.73	8	<0.001
Primary PCI (%)	8	8	0.34	17	<0.001
Thrombolytic therapy (%)	24	25	0.32	38	<0.001
Primary PCI or thrombolytic therapy (%)	30	32	0.25	49	<0.001
LVEF	0.32±0.10	0.33±0.10	0.06	0.36±0.10	<0.001

* Plus–minus values are means ±SD. The body-mass index is the weight in kilograms divided by the square of the height in meters. Percentages may not sum to 100 because of rounding. CHF denotes congestive heart failure, PCI percutaneous coronary intervention, and LVEF left ventricular ejection fraction.
 † P values are for the comparison with sudden death or cardiac arrest with resuscitation.

tion of more than 40 percent, the rate of sudden death or cardiac arrest with resuscitation was more than six times as high in the first month as after one year. Although the incidence of sudden death or cardiac arrest with resuscitation declined markedly over time in all groups, the relative risk of these events remained two to three times as high as among patients with a left ventricular ejection fraction of 30 percent or less as among patients with an ejection fraction of more than 40 percent, although overall, the absolute rate after two years was substantially lower than during the early period. When the left ventricular ejection fraction was considered as a continuous variable, each decrease of 5 percentage points in the ejection fraction was associated with a 21 percent increase in the risk of sudden

death or cardiac arrest with resuscitation during the first 30 days after myocardial infarction (hazard ratio, 1.21; 95 percent confidence interval, 1.10 to 1.30), after adjustment for all known baseline covariates.

DISCUSSION

The results of our analysis confirm that patients with left ventricular dysfunction, heart failure, or both after myocardial infarction are at high risk for sudden death or cardiac arrest with resuscitation. The absolute risk is greatest in the early period after myocardial infarction and among patients with the lowest ejection fraction and declines significantly over time, reaching a steady state at approximately

Table 2. Event Rate and Cumulative Incidence of Events during Follow-up.*

Time after Myocardial Infarction	No. at Risk at Beginning of Interval	No. Who Died of Any Cause during Interval	Sudden Death or Cardiac Arrest with Resuscitation		
			No. of Patients	Event Rate %/mo (95% CI)	Cumulative Incidence %
0–30 Days	14,609	589	198	1.4 (1.2–1.6)	1.4
>1–6 Mo	13,997	767	340	0.50 (0.45–0.55)	2.5
>6–12 Mo	13,157	509	211	0.27 (0.23–0.31)	1.6
>1–2 Yr	12,622	754	240	0.18 (0.16–0.20)	2.1
>2–3 Yr	7,926	244	75	0.14 (0.11–0.18)	1.7

* CI denotes confidence interval.

one year. The risk was increased despite the fact that all patients, according to the study design, were receiving inhibitors of the renin–angiotensin system and the majority were receiving beta-blockers and aspirin.

Several measures may identify patients at highest risk for sudden death in the first year after myocardial infarction.^{3,13,14} These are an assessment of the frequency or severity of arrhythmia, including the incidence of premature ventricular contractions, nonsustained ventricular tachycardia, dispersion of the QT interval, and late potentials on signal-averaged electrocardiograms; measures of autonomic function; and the results of invasive electrophysiological testing.^{15–17} The left ventricular ejection fraction, an independent risk factor for sudden death, is currently the most widely used and robust clinical determinant of risk after infarction and has become the basis for determining a patient’s eligibility for ICD therapy.⁹ However, it is poor at distinguishing between patients who will die from arrhythmia and those who will die of other cardiovascular causes.¹⁸ In VALIANT, patients who died suddenly were similar to those who died of other causes. Other causes of death included pump failure, recurrent myocardial infarction, procedure-related causes, other cardiac causes, and noncardiac causes, which were relatively rare in this population. Baseline characteristics that were associated with an increased risk of death from other causes were also associated with an increased risk of sudden death. Our inability to distinguish patients who died suddenly from those who died of other causes may reflect our lack of more sophisticated measures of the risk of arrhythmia in this study.

The other key determinant of the risk of sudden

death is the time after myocardial infarction. The absolute risk of sudden death is highest in the first year after myocardial infarction. Our data suggest that this risk is greatest within the first week after myocardial infarction and falls rapidly within the first month. The increased early rate of sudden death was highest among patients with the lowest left ventricular ejection fraction, but the high incidence was not restricted to patients with the lowest left ventricular ejection fraction. Indeed, the incidence of sudden death in the group with the highest ejection fraction was greater in the first 30 days than was the incidence of sudden death in the group with the lowest ejection fraction after 90 days. Moreover, patients who died suddenly or had cardiac arrest with resuscitation were in clinically stable con-

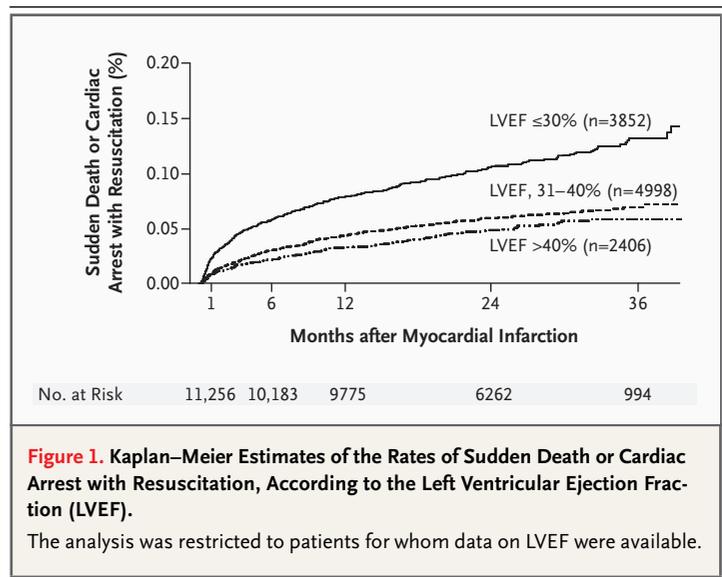


Figure 1. Kaplan–Meier Estimates of the Rates of Sudden Death or Cardiac Arrest with Resuscitation, According to the Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF).

The analysis was restricted to patients for whom data on LVEF were available.

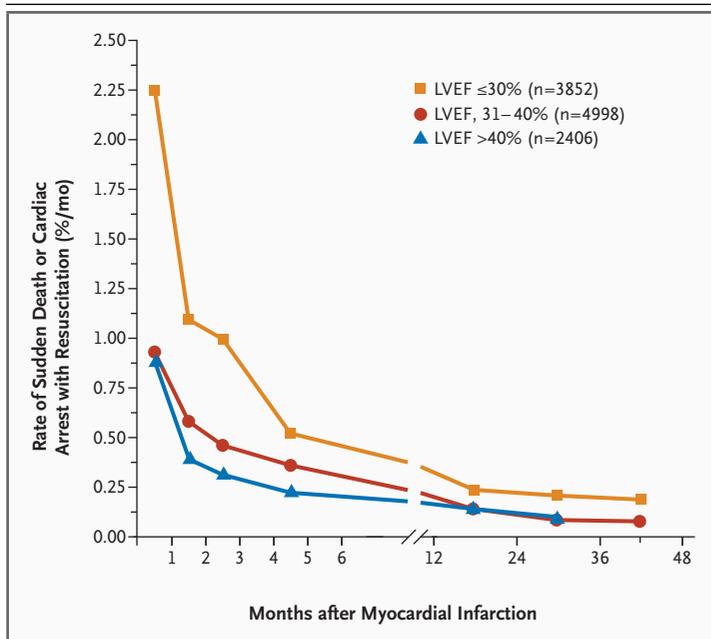


Figure 2. Rate of Sudden Death or Cardiac Arrest with Resuscitation over the Course of the Trial in the Three Categories of Left Ventricular Ejection Fraction (LVEF).

The analysis was restricted to patients for whom data on LVEF were available. The average rate (percentage per month) is shown at the midpoint of each period.

dition and many had recently been discharged from the hospital. Thus, to prevent sudden death after infarction, the ideal strategy must also take into account patients with a better-preserved left ventricular ejection fraction (more than 40 percent).

The discriminatory effect of the left ventricular ejection fraction appears to be greatest in the first six months after myocardial infarction. Among patients who survived beyond one year, the annualized rate of sudden death was still highest in the group with the lowest left ventricular ejection fraction but was fairly similar among the three ejection-fraction groups, although the relative risk remained higher in the groups with a lower ejection fraction. This observation, however, should be tempered by the fact that patients who survive are already at lower risk. Also, ventricular function was measured relatively early after infarction, and in some patients, substantial recovery of ventricular function may have occurred with a concomitant decrease in the risk of sudden death. An additional decline in the left ventricular ejection fraction may occur over time, and the risk of sudden death at a particular time after myocardial infarction is more likely to be related to

the ejection fraction at that time than to the ejection fraction in the periinfarction period.

Although our findings suggest that a strategy of treating a greater proportion of patients early and focusing on those with a low left ventricular ejection fraction later might be the most efficient approach to minimizing the risk of sudden death after myocardial infarction, the recently reported DINAMIT showed no benefit of implanting an ICD 6 to 40 days after myocardial infarction in patients with an ejection fraction of 35 percent or less and evidence of reduced heart-rate variability.¹⁰ Indeed, in that trial, a decrease in the rate of death from arrhythmia was offset by an increase in the rate of death from other causes.¹⁹ The DINAMIT findings thus did not provide support for the use of early ICD therapy in a high-risk population after myocardial infarction and underscore the fact that patients at increased risk for sudden death from arrhythmia are also at increased risk for death from other causes.

Although it is difficult to reconcile the absence of a benefit in DINAMIT with the substantially increased risk of sudden death we observed in the early post-infarction period, there were a number of important differences between the two studies. Although DINAMIT enrolled patients with a lower overall left ventricular ejection fraction than did VALIANT, the average time to enrollment was 18 days after myocardial infarction — 13 days later than the average enrollment date in VALIANT — and thus, DINAMIT may have selected for patients already at lower risk for sudden death. Moreover, at 7.2 percent per year, the overall mortality rate was lower in DINAMIT than in VALIANT. Although the rate of death from arrhythmia in the DINAMIT control group was similar to the rate of sudden death in VALIANT (3.5 percent and 3.7 percent per year, respectively), the true rate of death from arrhythmia in our study may have been much higher, since only unexpected deaths were categorized as sudden, thereby excluding patients with fatal arrhythmia in the setting of myocardial infarction or pump failure. Alternatively, DINAMIT, with only 120 deaths, may have been statistically underpowered to demonstrate a clinically important difference between groups, an interpretation that would suggest the need for additional studies of ways to prevent sudden death from arrhythmia in the early period after infarction.

It remains unclear whether therapies targeted at a high-risk population soon after infarction would reduce the risk of sudden unexpected death, but

our data provide a rationale for considering early-intervention strategies, including short-term therapies, in selected patients at risk. This is supported by the fact that the majority of our patients (74 percent) who were resuscitated during the first 30 days were alive at 1 year. In addition, although our data suggest that the overall risk of sudden death or cardiac arrest with resuscitation increases with a decreasing left ventricular ejection fraction, even in patients with an ejection fraction of more than 40 percent, the risk of sudden death or cardiac arrest with resuscitation was six times as high in the first 30 days as at 1 year, suggesting a potential role for early short-term intervention, even in lower-risk patients. For example, if all sudden deaths could be prevented, a strategy of treating everyone for 30 days and only those with a left ventricular ejection fraction of 30 percent or less beyond 30 days in the VALIANT study would potentially have prevented or postponed 507 deaths, as compared with 317 deaths with the use of the currently recommended strategy of treating only those with an ejection fraction of 30 percent or less beyond 30 days. This approach may not be practical on the basis of current ICD technology, but such an approach might be practical and cost-effective in the future, although it must be noted that current Medicare regulations do not allow for payment for ICD therapy before 40 days after myocardial infarction.⁶

A number of limitations of this analysis should be noted. First, the left ventricular ejection fraction was measured locally, not centrally, although local

estimation of the ejection fraction is used to make clinical decisions. Second, some patients identified as having died suddenly may have died from causes such as aortic dissection, pulmonary embolism, stroke, and especially, reinfarction; in the case of reinfarction, sudden death may still be due to arrhythmia.²⁰ Also, since our definition of sudden death specified prior stability, we may have excluded many deaths from arrhythmia that occurred in the setting of myocardial infarction or heart failure. Finally, although our data may help guide interventional strategies that reduce risk, we did not assess the efficacy of such strategies.

In summary, we demonstrated that the risk of sudden death is highest soon after myocardial infarction — particularly during the first 30 days. This risk is greatest among patients with the lowest left ventricular ejection fraction (30 percent or less), but even patients with a high ejection fraction (more than 40 percent) are at substantially increased risk in the early post-infarction period, as compared with the subsequent risk, and the discriminatory effect of the left ventricular ejection fraction declines over time. Although it is not known whether early ICD therapy would reduce these risks, taken in the context of recent data demonstrating the benefits of ICD therapy in high-risk patients,²¹ our data suggest the need to consider implementing strategies to prevent sudden death in selected patients before the time recommended by current guidelines.

Supported by a grant from Novartis Pharmaceuticals.

REFERENCES

- Huikuri HV, Castellanos A, Myerburg RJ. Sudden death due to cardiac arrhythmias. *N Engl J Med* 2001;345:1473-82.
- Savard P, Rouleau JL, Ferguson J, et al. Risk stratification after myocardial infarction using signal-averaged electrocardiographic criteria adjusted for sex, age, and myocardial infarction location. *Circulation* 1997;96:202-13.
- Zipes DP, Wellens HJ. Sudden cardiac death. *Circulation* 1998;98:2334-51.
- The Multicenter Postinfarction Research Group. Risk stratification and survival after myocardial infarction. *N Engl J Med* 1983;309:331-6.
- Mukharji RJ, Rude RE, Poole WK, et al. Risk factors for sudden death after acute myocardial infarction: two year follow-up. *Am J Cardiol* 1984;54:31-6.
- Al-Khatib SM, Sanders GD, Mark DB, et al. Implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization therapy in patients with left ventricular dysfunction: randomized trial evidence through 2004. *Am Heart J* (in press).
- Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1999;341:1882-90. [Erratum, *N Engl J Med* 2000;342:1300.]
- Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002;346:877-83.
- Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients with Acute Myocardial Infarction). *Circulation* 2004;110:e82-e292.
- Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, et al. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2004;351:2481-8.
- Huikuri HV, Tapanainen JM, Lindgren K, et al. Prediction of sudden cardiac death after myocardial infarction in the beta-blocking era. *J Am Coll Cardiol* 2003;42:652-8.
- Pfeffer MA, McMurray JJ, Velazquez EJ, et al. Valsartan, captopril, or both in myocardial infarction complicated by heart failure, left ventricular dysfunction, or both. *N Engl J Med* 2003;349:1893-906. [Erratum, *N Engl J Med* 2004;350:203.]
- Califf RM, McKinnis RA, Burks J, et al. Prognostic implications of ventricular arrhythmias during 24 hour ambulatory monitoring in patients undergoing cardiac catheterization for coronary artery disease. *Am J Cardiol* 1982;50:23-31.
- Myerburg RJ, Kessler KM, Castellanos A. Sudden cardiac death: epidemiology, tran-

sient risk, and intervention assessment. *Ann Intern Med* 1993;119:1187-97.

15. Naccarella F, Lepera G, Rolli A. Arrhythmic risk stratification of post-myocardial infarction patients. *Curr Opin Cardiol* 2000; 15:1-6.

16. Steinberg JS, Regan A, Sciacca RR, Bigger JT Jr, Fleiss JL. Predicting arrhythmic events after acute myocardial infarction using the signal-averaged electrocardiogram. *Am J Cardiol* 1992;69:13-21.

17. Kleiger RE, Miller JP, Bigger JT Jr, Moss

AJ. Decreased heart rate variability and its association with increased mortality after acute myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1987;59:256-62.

18. Every N, Hallstrom A, McDonald KM, et al. Risk of sudden versus nonsudden cardiac death in patients with coronary artery disease. *Am Heart J* 2002;144:390-6.

19. Hohnloser SH, Connolly SJ, Kuck KH, et al. The Defibrillator in Acute Myocardial Infarction Trial (DINAMIT): study protocol. *Am Heart J* 2000;140:735-9.

20. Uretsky BF, Thygesen K, Armstrong PW, et al. Acute coronary findings at autopsy in heart failure patients with sudden death: results from the Assessment of Treatment with Lisinopril and Survival (ATLAS) trial. *Circulation* 2000;102:611-6.

21. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005;352:225-37.

Copyright © 2005 Massachusetts Medical Society.



Pelicans, Noosa, Australia

David Vlahov, M.D.

Evolution of Left Ventricular Ejection Fraction After Acute Myocardial Infarction

Implications for Implantable Cardioverter-Defibrillator Eligibility

Johanna Sjöblom, MD, PhD; Josephine Muhrbeck, MD; Nils Witt, MD, PhD;
Mahbubul Alam, MD, PhD; Viveka Frykman-Kull, MD, PhD

Background—Implantable cardioverter-defibrillator therapy improves survival in patients with reduced left ventricular ejection fraction (LVEF) after acute myocardial infarction (AMI). Although the risk of sudden cardiac death is highest in the first month after AMI, there is no survival benefit of early implantable cardioverter-defibrillator implantation, and the optimal time frame has yet to be established. Thus, the aim of this study was to investigate what proportion of post-AMI patients had improved LV function to such an extent that the indication for implantable cardioverter-defibrillator was no longer present.

Methods and Results—Patients admitted for AMI with reduced LVEF ($\leq 40\%$) were eligible for inclusion. Repeat echocardiographic examinations were performed 5 days, 1 month, and 3 months after the AMI. We prospectively included 100 patients with LVEF of $31 \pm 5.8\%$ after AMI. At the 1-month follow-up, 55% had an LVEF $> 35\%$. The main improvement in LVEF had occurred by 1 month. The mean difference in LVEF over the next 2 months was small, 1.9 percentage units. During the first 9 weeks, 10% of the patients suffered from life-threatening arrhythmias.

Conclusions—Most patients have improved LVEF after AMI, and in the majority, the improvement can be confirmed after 1 month, implying that further delay of implantable cardioverter-defibrillator implantation may not be warranted. Life-threatening arrhythmias occurred in 10% of the patients, illustrating the high risk for sudden cardiac death in this population. (*Circulation*. 2014;130:743-748.)

Key Words: defibrillators, implantable ■ echocardiography ■ heart failure
■ myocardial infarction ■ risk assessment

A significant proportion of deaths in patients with chronic ischemic cardiomyopathy are due to heart failure or sudden cardiac death (SCD).¹ Numerous clinical trials have confirmed the benefit of implantable cardioverter-defibrillator (ICD) treatment in patients with reduced left ventricular (LV) function after an acute myocardial infarction (AMI).²⁻⁴ Despite the risk of SCD being highest during the first month after AMI,⁵⁻⁷ there is no benefit of ICD treatment early after myocardial infarction.^{5,8} The Defibrillation in Acute Myocardial Infarction Trial (DINAMIT) and the Immediate Risk Stratification Improves Survival (IRIS) study showed that although ICD implantation early after AMI reduced the number of SCDs, the rates of nonarrhythmic deaths were increased.^{5,8} It has been speculated that the factors associated with arrhythmias also implicate a high risk of nonsudden death, abolishing the benefit of ICD treatment.⁹ Another explanation could be that the impaired LV function seen immediately after AMI is due to some extent to myocardial stunning. In previous studies, improvement of the LV ejection

fraction (LVEF) has been observed in 30% to 50% of post-AMI patients.¹⁰⁻¹²

Editorial see p 737 Clinical Perspective on p 748

Guidelines advocate primary preventive ICDs for patients with LVEF $\leq 35\%$ after > 40 days after AMI, but a delay of at least 3 months is recommended after revascularization. Implantation of primary preventive ICDs is also recommended for patients with LVEF $\leq 40\%$, nonsustained ventricular arrhythmias (ventricular tachyarrhythmias) caused by prior AMI, and inducible ventricular tachyarrhythmias during electrophysiological studies.¹³ The optimal timing for ICD implantation has not been evaluated in prospective studies.¹⁴ A substudy of Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT) II showed more benefit with ICD in patients with more remote AMI,¹⁵ but post hoc analysis of the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) study implicates that the duration after AMI does not modify

Continuing medical education (CME) credit is available for this article. Go to <http://cme.ahajournals.org> to take the quiz.

Received March 9, 2014; accepted June 16, 2014.

From the Karolinska Institutet, Department of Clinical Sciences, Division of Cardiovascular Medicine, Danderyd University Hospital, Stockholm, Sweden (J.S., J.M., M.A., V.F.K.); and Karolinska Institutet, Department of Clinical Science and Education, Division of Cardiology, Södersjukhuset, Stockholm, Sweden (N.W.).

Correspondence to Johanna Sjöblom, MD, Department of Cardiology, Danderyd University Hospital, 18288 Stockholm, Sweden. E-mail johanna.sjoblom@ds.se

© 2014 American Heart Association, Inc.

Circulation is available at <http://circ.ahajournals.org>

DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.114.009924

the effect of ICD on all-cause mortality.¹⁶ However, a delayed decision about ICD after AMI is associated with a lower likelihood of implantation of a potentially life-saving device.^{17,18}

The aim of this study was to investigate what proportion of patients with reduced LV function after an AMI reached an LVEF >35%, thereby no longer qualifying for ICD treatment. We also investigated the time to improvement to allow earlier identification of possible ICD candidates.

Methods

Patients admitted with AMI at Danderyd University Hospital or Södersjukhuset in Stockholm between November 2010 and December 2013 were eligible for participation in the study if a clinical echocardiography showed an LVEF of $\leq 40\%$. An AMI was defined according to the second and third universal definitions of myocardial infarction.^{19,20} All clinical echocardiographies of potentially eligible patients were reviewed by a participating research cardiologist with echocardiographic expertise who confirmed that the LVEF was indeed $\leq 40\%$ according to the modified Simpson biplane method at inclusion.²¹ Patients were excluded if they had short life expectancy (<1 year), if informed consent was not acquired, or if >8 days had passed since the AMI.

The echocardiography was performed with commercially available equipment (Vivid 7, GE Vingmed, Horton, Norway) with a standard phased-array 2.5-MHz multifrequency transducer. Standard echocardiographic recordings and calculations were performed according to the recommendations of the European Society of Echocardiography.²¹ Apical scans of the LV in the 4-chamber, 2-chamber, and apical long-axis views were performed. Recordings were saved on a digital medium and postprocessed on a workstation (EchoPAC, GE, Horton, Norway). LVEF was calculated according to the modified Simpson biplane method. If <80% of the endocardial border was adequately visualized, a contrast agent (SonoVue, Bracco Imaging) was used. A certified biomedical analyst with vast echocardiographic experience performed the echocardiographies before discharge (3–8 days after the AMI) and again after 1 and 3 months. The clinical echocardiography that determined the inclusion was called echocardiography 1; the first study echocardiography before discharge was called echocardiography 2; the echocardiography performed after 1 month was called echocardiography 3; and the echocardiography performed 3 months after the AMI was called echocardiography 4.

Data on background demographic factors, ECG, results from coronary interventions, and medication were collected.

Two independent investigators performed all LVEF estimations. If there was a discrepancy of >5 percentage units, a third investigator proceeded with the analysis, and a consensus decision was reached. Assessment of the intraobserver and interobserver variability was performed by an additional reviewing and estimation of the LVEF in 20 random examinations by 3 investigators blinded to the results of the others. One of the investigators also analyzed the same examinations on 2 different occasions without information about the previous results.

Statistics

To calculate the sample size, we assumed a mean LVEF at baseline of 30% and a variance of 10%. The null hypothesis to be tested was that there is no difference in LVEF after 3 months, and the alternative hypothesis was that there is a difference of >10 percentage units in LVEF after 3 months. With the assumption that we have a dropout rate of 20%, we calculated that enrollment of 100 patients would provide 80% power to detect a difference of at least 10 percentage units in LVEF. Sample size calculating was performed with IBM SPSS Sample Power version 2.0. Continuous data were presented as mean \pm SD or median (range) when appropriate. Nominal data are presented as number of cases (percent). The Fisher exact test was used for comparison between categorical variables, and the Student paired *t* test was used for comparison of continuous variables over time, when normal distribution was assumed. Normal distribution was tested with the Shapiro-Wilk test and plots. If the parameters were

normally distributed, confidence intervals were calculated. When we did not assume normal distribution, the Wilcoxon signed-rank test was used. ANOVA was used to compare >2 groups. A 2-sided value of $P<0.05$ was considered statistically significant. Both the intraobserver and interobserver variabilities were calculated as the mean percent error, which was expressed as the absolute difference between 2 sets of observations divided by the mean of observations.²² A multiple logistic regression model was used to examine the value of different baseline characteristics as predictors of LVEF recovery and arrhythmic events. All statistical analyses were performed with IBM SPSS Statistics version 21.

The study was performed in accordance with the Declaration of Helsinki and was approved by the Regional Ethical Review Board in Stockholm, Sweden (2010/882-31/2). All participants gave their written informed consent.

Results

There were 121 potential patients, but 21 were not included in the study as a result of disagreement about the LVEF estimation between the clinical echocardiography and the echocardiography core laboratory. Of the 100 included patients with an LVEF $\leq 40\%$ after AMI, 9 patients dropped out before echocardiography 2: 8 because of complications after the AMI (cardiac embolism, pulmonary embolism, and 6 cases of severe heart failure) and 1 because of poor imaging quality despite the use of echocardiography contrast. The baseline characteristics are based on the remaining 91 patients. Five patients did not perform echocardiography 3 and 3 patients did not perform echocardiography 4 because of fatigue or coronary artery bypass graft surgery.

The intraobserver and interobserver variabilities were 5 \pm 3% and 8 \pm 5%, respectively.

Baseline Characteristics

Clinical baseline characteristics are presented in Table 1. The majority of the study population were men. The most common comorbidities were hypertension and diabetes mellitus. There was no previously known heart disease in 66 patients (71%). Both mean and median LVEFs at inclusion were 31% (range, 17.5%–40%). ST-segment–elevation myocardial infarction was more common than non–ST-segment–elevation

Table 1. Baseline Characteristics (n=91)

Characteristic	
Male sex, n (%)	71 (78)
Age, mean \pm SD, y	68 \pm 10
LVEF at inclusion mean \pm SD, %	31 \pm 5.8
Smoking, n (%)	25 (28)
Hypertension, n (%)	43 (47)
Previous heart failure, n (%)	14 (15)
Previous AMI, n (%)	11 (12)
Previous revascularization, n (%)	9 (10)
Atrial fibrillation, n (%)	13 (14)
Kidney disease, n (%)	6 (6.5)
Diabetes mellitus, n (%)	18 (20)
Previous stroke, n (%)	6 (6.5)
STEMI, n (%)	54 (59)

AMI indicates acute myocardial infarction; LVEF, left ventricular ejection fraction; and STEMI, ST-segment–elevation myocardial infarction.

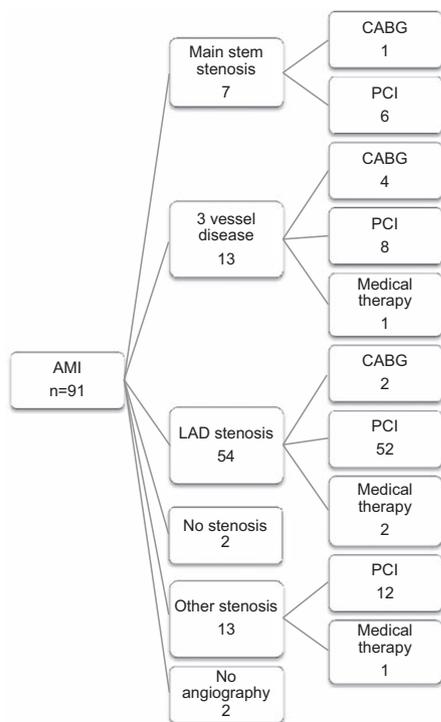


Figure 1. Type of acute myocardial infarction (AMI) and revascularization. Two patients had both percutaneous coronary intervention (PCI) and coronary artery bypass graft surgery (CABG). LAD indicates left anterior descending coronary artery.

myocardial infarction, and most patients had a stenosis in the left anterior descending artery and were treated with percutaneous coronary intervention (Figure 1). A total of 78 patients (86%) were treated with percutaneous coronary intervention and 7 (7.7%) with coronary artery bypass graft surgery. Of these, 2 patients (2.2%) were treated with both percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass graft surgery. Even if all patients in the study were considered for revascularization, percutaneous coronary intervention was not possible in 2 patients, medical therapy was thought to be the best therapy in 2 patients, 2 patients had no stenosis, and 2 patients refused coronary angiography.

Echocardiography 1 Versus 2

The results of both the LV dimensions and LVEF measurements are shown in Table 2. There was on average 3 days between echocardiographies 1 and 2, but there still was a small improvement in LVEF of a mean 1.3 percentage units after this short time ($P=0.05$ Wilcoxon signed-rank test). There was a statistically significant difference in LV end-diastolic

diameter between echocardiographies 1 and 2 (5.2 ± 0.8 versus 5.4 ± 0.8 cm; $P<0.001$), which was not considered to be of clinical importance.

Echocardiographies 1 Through 4

There was a general improvement in LVEF at 1 month that continued, albeit to a lesser extent, to the 3-month echocardiography (Table 2). After 3 months, the echocardiography results were widely divergent between patients, and the mean and median LVEFs were $40\pm 11\%$ (range, 10%–60%). The mean improvement in LVEF between echocardiographies 1 and 4 was 8.4 percentage units (95% confidence interval, 6.4–10; $P<0.001$; Figure 2). Improvement in LVEF by ≥ 10 units was observed in 40 patients (47%). However, we also found a deterioration of >5 units in 9 patients and ≥ 10 units in 2 patients.

After 1 month, 38 patients (45%) had $LVEF \leq 35\%$ and thus an indication for primary preventive ICD. After 3 months of follow-up, 6 of these patients had improved further and no longer met the ICD criterion (mean LVEF, 41%). The difference in LVEF between echocardiographies 3 and 4 was small but significant (1.9 percentage units; $P=0.01$). Among the patients with $LVEF > 35\%$ at inclusion ($n=17$), 2 patients had a lower LVEF at 3 months and met the criteria for ICD. If the patients with LVEF of 36% to 40% at inclusion were excluded, it did not affect the main result, and 50% ($n=34$) of the patients with $LVEF \leq 35\%$ at inclusion had improvement in their LVEF at 1 month to such a degree that an ICD was no longer indicated. Among these patients, the mean improvement in LVEF between echocardiographies 1 and 4 was 7.9 percentage units.

Among the 8 patients who were not successfully revascularized, 2 patients improved and had $LVEF \geq 35\%$ at both 1 and 3 months of follow up (LVEF, 47% and 60% after 1 month). There were no clinically important differences in LV end-diastolic diameters between echocardiographies 1 and 4.

Patients With LVEF >35% Compared With Those With LVEF $\leq 35\%$ at the 3-Month Follow-Up

The baseline characteristics of the patients with $LVEF \leq 35\%$ at the 3-month follow-up are compared with the others in Table 3. Multiple regression with the cofactors, for example, previously known heart failure, previous AMI, LVEF at inclusion, and 3-vessel disease, showed that LVEF at inclusion was the only variable that differed significantly between the groups (odds ratio, 0.82; 95% confidence interval, 0.73–0.93; $P=0.002$). Among the 19 patients with an $LVEF \leq 25\%$ at inclusion, only 2 patients improved and no longer met the ICD criterion after 3 months (LVEF, 38% and 40%).

Table 2. Echocardiographic Parameters

Echocardiographic Examination	Definition	Time After AMI	LVEF (mean \pm SD), %	LV End-Diastolic Diameter, cm	P Value for Differences in LVEF vs Echocardiography 1
1	Clinical echocardiography, determining inclusion	2.1 \pm 1.3 d	31 \pm 5.8	5.2 \pm 0.7	
2	First study echocardiography, before discharge	5.0 \pm 2.3 d	32 \pm 7.0	5.4 \pm 0.8	0.05
3	Second study echocardiography	1 mo	38 \pm 11	5.4 \pm 0.8	<0.001
4	Third study echocardiography	3 mo	40 \pm 11	5.3 \pm 0.6	<0.001

AMI indicates acute myocardial infarction; LV, left ventricular; and LVEF, left ventricular ejection fraction.

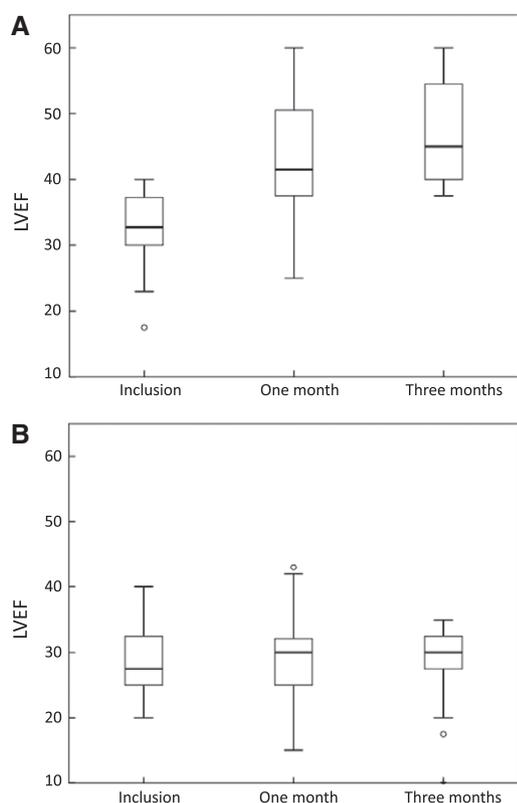


Figure 2. **A**, Left ventricular ejection fraction (LVEF) at inclusion, 1 month, and 3 months after acute myocardial infarction (AMI) among the patients who did not meet the criteria for implantable cardioverter-defibrillator (ICD) after 3 months (n=51). **B**, LVEF at inclusion, 1 month, and 3 months after AMI among the patients who did meet the criteria for ICD after 3 months (n=35).

Early Malignant Ventricular Arrhythmia or Death

Within 3 months after the AMI, 2 patients died. The causes of death were severe infection in both cases. In addition 1 of the patients suffered a stroke, and the other had severe heart failure after coronary artery bypass graft surgery.

During the first 9 weeks, 9 patients (10%) had life-threatening arrhythmias. Of these, 7 patients required resuscitation from ventricular fibrillation or torsade de points. The other 2 patients had sustained ventricular tachycardia: 1 underwent direct current cardioversion and the other terminated spontaneously. All 9 patients survived. The mean time from the AMI to the ventricular arrhythmia was 10 days (range, 4–60 days), and 4 patients had already been discharged from the cardiology ward. The clinical characteristics of these patients were not particularly different from those of the patients without ventricular arrhythmias, apart from the fact that the patients with arrhythmias more often had previous AMI and all patients were male (Table 4). Multiple regression analysis with the cofactors of previous AMI and sex showed that previous AMI was the best predictor of ventricular tachyarrhythmias, but it was not significant (odds ratio, 4.3; 95% confidence interval, 0.83–22.2; $P=0.08$). Three of the patients with ventricular arrhythmias had an LVEF of >35% at the 3-month follow-up (LVEF, 43%–58%).

Discussion

The main finding from this study is that among patients with an LVEF ≤40% after an AMI, the majority (55%) show rapid

Table 3. Comparison Between Patients With and Without an Indication for ICD at the 3-Month Follow-Up

	LVEF ≤35% at 3 mo After AMI (n=35), n (%)	LVEF >35% at 3 mo After AMI (n=51), n (%)	P Value for Differences
LVEF at inclusion (mean±SD), %	28±5.6	34±4.5	0.001
Age (mean±SD), y	69±9.8	67±11	0.55
Male sex, n (%)	29 (83)	39 (76)	0.59
Previous heart failure, n (%)	9 (26)	4 (8)	0.03
Previous AMI, n (%)	7 (20)	4 (8)	0.11
STEMI, n (%)	18 (51)	32 (64)	0.49
Main stem stenosis, n (%)	4 (11)	3 (6)	0.43
3-Vessel disease, n (%)	7 (20)	4 (8)	0.11
Stenosis in the left anterior descending artery, n (%)	18 (51)	34 (67)	1.0
Revascularization CABG /PCI, n (%)	30 (86)	49 (96)	0.11
Diabetes mellitus, n (%)	7 (20)	8 (16)	0.77
Atrial fibrillation, n (%)	6 (18)	6 (12)	0.54
Smoking, n (%)	12 (33)	12 (24)	0.47
Hypertension, n (%)	19 (54)	22 (43)	0.38
β-Blocker therapy, n (%)	34 (97)	51 (100)	0.48
ACE inhibitor or angiotensin receptor blocker therapy, n (%)	34 (97)	51 (100)	0.48
Spironolacton therapy, n (%)	9 (26)	9 (18)	0.26

ACE indicates angiotensin-converting enzyme; AMI, acute myocardial infarction; CABG, coronary artery bypass graft surgery; ICD, implantable cardioverter-defibrillator; LVEF, left ventricular ejection fraction; PCI, percutaneous coronary intervention; and STEMI, ST-segment-elevation myocardial infarction.

improvement to such extent after 1 month that there was no longer a clear indication for ICD treatment. This can be an explanation for the lack of benefit in mortality rates that has been seen with ICD implantations early after AMI.

Differences in LVEF Between Echocardiographies 1 Through 4

Despite the fact that there were only 3 days between echocardiographies 1 and 2, there was a small but significant improvement in LVEF, indicating that recovery of the LVEF is a rapid process starting early after the AMI.

This is further supported by the fact that the main improvement in LVEF occurred within 1 month and the difference in LVEF between 1 and 3 months was small (1.9 percentage units). Only 6 of the 38 patients with LVEF ≤35% after 1 month improved to such an extent that an ICD was no longer indicated after 3 months. This results suggests that ICD implantation may be considered as early as after 1 month in patients with moderately impaired LVEF regardless of revascularization. Because earlier studies have demonstrated that a delayed decision about ICD after AMI is associated with a lower likelihood of implantation,^{17,18} it would be beneficial to offer ICD treatment at the 1-month follow-up.

Mildly Impaired LVEF at Inclusion

Although current international guidelines state that ICD therapy is warranted in patients with LVEF ≤35% after prior AMI, we included patients with LVEF ≤40% in this study. Our rationale

Table 4. Comparison Between Patients With and Without Ventricular Arrhythmias

	Patients With No Ventricular Arrhythmia (n=82), n (%)	Patients With Ventricular Arrhythmia (n=9), n (%)	P Value
LVEF at inclusion (mean±SD), %	32±10	31±5	0.69
Age (mean±SD), y	68±11	71±5	0.19
Male sex, n (%)	62 (76)	9 (100)	0.19
Previous heart failure, n (%)	13 (16)	1 (11)	0.70
Previous AMI, n (%)	8 (10)	3 (33)	0.08
Main stem stenosis, n (%)	7 (8)	0	0.35
3-Vessel disease, n (%)	12 (15)	1 (11)	0.73
Stenosis in the left anterior descending artery, n (%)	62 (76)	8 (89)	0.31
Diabetes mellitus, n (%)	16 (20)	2 (22)	0.94
Atrial fibrillation, n (%)	12 (15)	1 (11)	0.76
Smoking, n (%)	23 (28)	2 (22)	0.89
Hypertension, n (%)	37 (45)	6 (67)	0.29
β-Blocker therapy, n (%)	81 (99)	9 (100)	
ACE inhibitor or angiotensin receptor blocker therapy, n (%)	82 (100)	8 (89)	
Spirinolacton therapy, n (%)	13 (16)	2 (22)	0.44

ACE indicates angiotensin-converting enzyme; AMI, acute myocardial infarction; and LVEF, left ventricular ejection fraction.

was that estimation of LVEF is challenging and the Simpson rule requires accurate tracing of endocardial borders, which sometimes can be difficult.²³ Interestingly, 10 patients experienced deterioration in LVEF of ≥5 percentage units after discharge, but only 2 of the patients with LVEF of 36% to 40% at inclusion met the indication for ICD after 3 months. However, even patients with a mildly reduced LVEF at discharge should receive optimized medical therapy for congestive heart failure and should be followed up with repeat echocardiography.

Early Ventricular Arrhythmia After AMI

Although the treatment for AMI has improved with early revascularization and modern drug therapies, some patients develop a deteriorated heart function that may increase the risk for SCD. In our study, 9 patients had life-threatening arrhythmias shortly after the AMI. In 5 patients, the arrhythmias occurred before discharge, and in the remaining 4 patients, cardiopulmonary resuscitation was begun by bystanders. All 9 patients survived. The patients in our study who developed ventricular arrhythmias had an LVEF at discharge (32%) similar to that of patients without arrhythmias. The high incidence of malignant arrhythmias illustrates the need for early identification of patients suitable for ICD treatment. Perhaps ICD should be considered before discharge among patients with severely impaired LV function because only 2 patients with LVEF ≤25% improved to such an extent that ICD was not indicated after 3 months. Another possible solution would be to offer life vest defibrillators or subcutaneous ICDs to patients with heart failure during the first month after AMI. The high occurrence of life-threatening arrhythmias in this study illustrates the need for early identification of patients suitable for ICD treatment.

Characteristics Among Patients With Arrhythmias and Low LVEF at Follow-Up

In our study, there were no significant differences between the 9 patients who had life-threatening arrhythmias and those who did not. This means that it is difficult to prevent SCD that appears shortly after AMI. Neither were there any special features among patients who did not improve their LV function other than very impaired LV function.

It would be beneficial to determine a method to predict which patients with reduced LVEF after AMI are not likely to improve so that ICD treatment can be offered earlier at a time when the risk of SCD is strikingly increased.

Limitations

One limitation is that LVEF estimation can sometimes be difficult because of a lack of proper visualization of the endocardium. In that case, we used contrast agents and harmonics to increase the accuracy of the method. Another issue is the intraobserver and interobserver variability among observers. The intraobserver and interobserver variations for calculating LVEF can be high because of the inappropriate quality of echocardiography recordings. In our study, we had relatively low intraobserver and interobserver variabilities for calculating LVEF.

Sources of Funding

This study was supported by the Swedish Heart and Lung Foundation and by nonrestricted grants from Medtronic Inc and Boston Scientific Inc.

Disclosures

All authors have completed the Unified Competing Interest form, which is available on request from Dr Sjöblom. Dr J. Sjöblom has received research grants from Medtronic and Boston Scientific. Dr Frykman has conducted studies in collaboration with Medtronic and St. Jude Medical. Dr Witt has received lecture fees from St. Jude Medical. Drs Muhrbeck and Alam report no conflicts.

References

- Antman E, Anbe DT, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Hand M, Hochman JS, Krumholz HM, Kushner FG, Lamas GA, Mullany CJ, Ornato JP, Pearle DL, Sloan MA, Smith SC, Jr, Alpert JS, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Gregoratos G, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Jacobs AK. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction). *Circulation*. 2004;110:e82–292.
- Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, Daubert JP, Higgins SL, Klein H, Levine JH, Saksena S, Waldo AL, Wilber D, Brown MW, Heo M. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia: Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. *N Engl J Med*. 1996;335:1933–1940.
- Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease: Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. *N Engl J Med*. 1999;341:1882–1890.
- Greenberg H, Case RB, Moss AJ, Brown MW, Carroll ER, Andrews ML; MADIT-II Investigators. Analysis of mortality events in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT-II). *J Am Coll Cardiol*. 2004;43:1459–1465.
- Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, Brachmann J, Hoffmann E, Wojciechowski D, Kornejczyk-Jach Z, Sredniawa B, Lupkovich G, Hofgärtner F, Lubinski A, Rosenqvist M, Habets A, Wegscheider K, Senges J; IRIS Investigators. Defibrillator implantation early after myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2009;361:1427–1436.

6. Adabag AS, Therneau TM, Gersh BJ, Weston SA, Roger VL. Sudden death after myocardial infarction. *JAMA*. 2008;300:2022–2029.
7. Solomon SD, Zelenkofske S, McMurray JJ, Finn PV, Velazquez E, Ertl G, Harsanyi A, Rouleau JL, Maggioni A, Kober L, White H, Van de Werf F, Pieper K, Califf RM, Pfeffer MA; Valsartan in Acute Myocardial Infarction Trial (VALIANT) Investigators. Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. *N Engl J Med*. 2005;352:2581–2588.
8. Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, Roberts RS, Hampton JR, Hatala R, Fain E, Gent M, Connolly SJ; DINAMIT Investigators. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. *N Engl J Med*. 2004;351:2481–2488.
9. Dorian P, Hohnloser SH, Thorpe KE, Roberts RS, Kuck KH, Gent M, Connolly SJ. Mechanisms underlying the lack of effect of implantable cardioverter-defibrillator therapy on mortality in high-risk patients with recent myocardial infarction: insights from the Defibrillation in Acute Myocardial Infarction Trial (DINAMIT). *Circulation*. 2010;122:2645–2652.
10. Braunwald E, Rutherford JD. Reversible ischemic left ventricular dysfunction: evidence for the “hibernating myocardium.” *J Am Coll Cardiol*. 1986;8:1467–1470.
11. Solomon SD, Glynn RJ, Greaves S, Ajani U, Rouleau JL, Menapace F, Arnold JM, Hennekens C, Pfeffer MA. Recovery of ventricular function after myocardial infarction in the reperfusion era: the healing and early afterload reducing therapy study. *Ann Intern Med*. 2001;134:451–458.
12. Oh PC, Choi IS, Ahn T, Moon J, Park Y, Seo JG, Suh SY, Ahn Y, Jeong MH. Predictors of recovery of left ventricular systolic dysfunction after acute myocardial infarction: from the Korean Acute Myocardial Infarction Registry and Korean Myocardial Infarction Registry. *Korean Circ J*. 2013;43:527–533.
13. Epstein A, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NAM 3rd, Freedman RA, Gettes LS, Gillinov AM, Gregoratos G, Hammill SC, Hayes DL, Hlatky MA, Newby LK, Page RL, Schoenfeld MH, Silka MJ, Stevenson LW, Sweeney MO. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2013;127:e283–e352.
14. Al-Majed NS, Ezekowitz JA. The timing of implantable cardioverter-defibrillator implantation in patients with heart failure. *Curr Cardiol Rep*. 2012;14:299–307.
15. Goldenberg I, Moss AJ, McNitt S, Zareba W, Hall WJ, Andrews ML, Wilber DJ, Klein HU; MADIT-II Investigators. Time dependence of defibrillator benefit after coronary revascularization in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial (MADIT)-II. *J Am Coll Cardiol*. 2006;47:1811–1817.
16. Piccini JP, Al-Khatib SM, Hellkamp AS, Anstrom KJ, Poole JE, Mark DB, Lee KL, Bardy GH. Mortality benefits from implantable cardioverter-defibrillator therapy are not restricted to patients with remote myocardial infarction: an analysis from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). *Heart Rhythm*. 2011;8:393–400.
17. Sjöblom J, Ljung L, Frick M, Rosenqvist M, Frykman V. Primary prevention of defibrillator implantation after myocardial infarction: clinical practice and compliance to guidelines. *Europace*. 2012;14:490–495.
18. Miller AL, Gosch K, Daugherty SL, Rathore S, Peterson PN, Peterson ED, Ho PM, Chan PS, Lanfear DE, Spertus JA, Wang TY. Failure to reassess ejection fraction after acute myocardial infarction in potential implantable cardioverter/defibrillator candidates: insights from the Translational Research Investigating Underlying Disparities in Acute Myocardial Infarction Patients’ Health Status (TRIUMPH) registry. *Am Heart J*. 2013;166:737–743.
19. Thygesen K, Alpert JS, White HD, Jaffe AS, Apple FS, Galvani M, Katus HA, Newby LK, Ravkilde J, Chaitman B, Clemmensen PM, Dellborg M, Hod H, Porela P, Underwood R, Bax JJ, Beller GA, Bonow R, Van der Wall EE, Bassand JP, Wijns W, Ferguson TB, Steg PG, Uretsky BF, Williams DO, Armstrong PW, Antman EM, Fox KA, Hamm CW, Ohman EM, Simoons ML, Poole-Wilson PA, Gurfinkel EP, Lopez-Sendon JL, Pais P, Mendis S, Zhu JR, Wallentin LC, Fernández-Avilés F, Fox KM, Parkhomenko AN, Priori SG, Tendera M, Voipio-Pulkki LM, Vahanian A, Camm AJ, De Caterina R, Dean V, Dickstein K, Filippatos G, Funck-Brentano C, Hellems I, Kristensen SD, McGregor K, Sechtem U, Silber S, Tendera M, Widimsky P, Zamorano JL, Morais J, Brener S, Harrington R, Morrow D, Lim M, Martinez-Rios MA, Steinhilber S, Levine GN, Gibler WB, Goff D, Tubaro M, Dudek D, Al-Attar N; Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for the Redefinition of Myocardial Infarction. Universal definition of myocardial infarction. *Circulation*. 2007;116:2634–2653.
20. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, Simoons ML, Chaitman BR, White HD, Thygesen K, Alpert JS, White HD, Jaffe AS, Katus HA, Apple FS, Lindahl B, Morrow DA, Chaitman BR, Clemmensen PM, Johanson P, Hod H, Underwood R, Bax JJ, Bonow JJ, Pinto F, Gibbons RJ, Fox KA, Atar D, Newby LK, Galvani M, Hamm CW, Uretsky BF, Steg PG, Wijns W, Bassand JP, Menasche P, Ravkilde J, Ohman EM, Antman EM, Wallentin LC, Armstrong PW, Simoons ML, Januzzi JL, Nieminen MS, Gheorghiadu M, Filippatos G, Luepker RV, Fortmann SP, Rosamond WD, Levy D, Wood D, Smith SC, Hu D, Lopez-Sendon JL, Robertson RM, Weaver D, Tendera M, Bove AA, Parkhomenko AN, Vasilieva EJ, Mendis S, Bax JJ, Baumgartner H, Ceconi C, Dean V, Deaton C, Fagard R, Funck-Brentano C, Hasdai D, Hoes A, Kirchhof P, Knuuti J, Kolh P, McDonagh T, Moulin C, Popescu BA, Reiner Z, Sechtem U, Sirtes PA, Tendera M, Torbicki A, Vahanian A, Windecker S, Morais J, Aguiar C, Almahmeed W, Amar DO, Barili F, Bloch KD, Bolger AF, Botker HE, Bozkurt B, Bugiardini R, Cannon C, de Lemos J, Eberli FR, Escobar E, Hlatky M, James S, Kern KB, Moliterno DJ, Mueller C, Neskovic AN, Pieske BM, Schulman SP, Storey RF, Taubert KA, Vranckx P, Wagner DR; Joint ESC/ACCF/AHA/WHF Task Force for Universal Definition of Myocardial Infarction; Authors/Task Force Members Chairpersons; Biomarker Subcommittee; ECG Subcommittee; Imaging Subcommittee; Classification Subcommittee; Intervention Subcommittee; Trials & Registries Subcommittee; Trials & Registries Subcommittee; Trials & Registries Subcommittee; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG); Document Reviewers. Third universal definition of myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol*. 2012;60:1581–1598.
21. Lang RM, Bierig M, Devereux RB, Flachskampf FA, Foster E, Pellikka PA, Picard MH, Roman MJ, Seward J, Shanewise J, Solomon S, Spencer KT, St John Sutton M, Stewart W; American Society of Echocardiography’s Nomenclature and Standards Committee; Task Force on Chamber Quantification; American College of Cardiology Echocardiography Committee; American Heart Association; European Association of Echocardiography, European Society of Cardiology. Recommendations for chamber quantification. *Eur J Echocardiogr*. 2006;7:79–108.
22. Nagueh SF, Middleton KJ, Kopelen HA, Zoghbi WA, Quiñones MA. Doppler tissue imaging: a noninvasive technique for evaluation of left ventricular relaxation and estimation of filling pressures. *J Am Coll Cardiol*. 1997;30:1527–1533.
23. McGowan JH, Cleland JG. Reliability of reporting left ventricular systolic function by echocardiography: a systematic review of 3 methods. *Am Heart J*. 2003;146:388–397.

CLINICAL PERSPECTIVE

Despite modern treatment, many patients with reduced systolic left ventricular function after acute myocardial infarction are at high risk of sudden cardiac death, especially during the first weeks after the infarction. This study shows that with current treatment, including early revascularization, most patients will improve their ejection fraction within 1 month to such an extent that a primary prophylactic implantable cardioverter-defibrillator is no longer indicated. Further improvement after 1 month is limited, implying the benefit of early implantable cardioverter-defibrillator implantation in patients who do not improve during the first month. Patients with a severely reduced ejection fraction were unlikely to recover beyond the limits of implantable cardioverter-defibrillator therapy. This study also illustrates the substantial risk for malignant ventricular arrhythmias early after an acute myocardial infarction and the difficulty in predicting which individuals will be affected.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme
zum Beschlusssentwurf über eine Änderung der
DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):
Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	18.01.2024
Stellungnahme von	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung 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
Zu den Tragenden Gründen (Anlage 3): Da explizit der Rauchstopp als Maßnahme genannt wird, sollten ebenfalls digitale Anwendungen im Bereich der Tabakentwöhnung berücksichtigt werden. So existiert mittlerweile mit der "NichtraucherHelden-App" eine dauerhaft zugelassene DiGA.

(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>
Änderung Anlage 3 / ab Zeile 86	<p>Stellungnahme mit Begründung: Für den Bereich der Tabakentwöhnung gibt es mittlerweile mind. eine dauerhaft zugelassene DiGA. Daher sollten DiGA auch an dieser Stelle erwähnt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung (z.B. Präsenzkurse oder niederschwellig über DiGA mit Wirksamkeitsnachweis) und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.</p>
Änderung Anlage 5 ab Zeile 94	<p>Stellungnahme mit Begründung: Wie von Ihnen beschrieben, lag zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens noch keine publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsdesign vor. Wir können Ihnen jedoch zu dem jetzigen Zeitpunkt mitteilen, dass die App ProHerz von ProCurement GmbH seit 15.05.2023 bis 14.05.2024 vorläufig aufgenommen ist. Dazu war eine Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign notwendig. Im Fall von ProHerz wurde mit den ersten 100 Patienten der Carna-Evaluationsstudie eine Interimsanalyse durchgeführt, die entsprechend durch das BfArM geprüft wurde. Informationen zum Studiendesign, dem PICO-Schema zur Studie und zu den Ergebnissen zur Interimsanalyse finden Sie unter folgendem Link: https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01823/fachkreise</p> <p>Für die Begründung der Versorgungsverbesserung wurde eine Interimsanalyse aus der laufenden RCT eingereicht. Die Datenauswertung umfasste die ersten 100 Patientinnen und Patienten der Studie. Der Beobachtungszeitraum betrug 3 Monate und wurde nur für diese 100 Patientinnen und Patienten definiert. Die primären und sekundären Endpunkte waren mit der Gesamtstudie identisch.</p> <p>Von den 100 in die Interimsanalyse eingeschlossenen Teilnehmenden wurden 12 im Verlauf der Studie als Drop-outs klassifiziert. Fehlende Werte wurden auf Basis des jeweiligen Durchschnittswertes der KG ersetzt.</p> <p>Die Selbstfürsorge mittels 9-EHFScBS verbesserte sich in der IG gegenüber der KG signifikant [Mittelwertsdifferenz (MWD) in der</p>

	<p>Veränderung: 8,50; Standardfehler (SE): 4,11; hedges g: 0,41; p-Wert: 0,041)]. Im Rahmen von Responder-Analysen konnte die Relevanz der Gruppenunterschiede weiter verdeutlicht werden. Für die weiteren primären und sekundären Endpunkte ergaben sich zu diesem Zeitpunkt keine aussagekräftigen Tendenzen.</p> <p>Da die Studie noch nicht abgeschlossen ist, dürfen wir aktuell noch keine Publikationen in einem entsprechenden Paper veröffentlichen. Gerne können wir Ihnen aber unter Zusicherung Ihrer Verschwiegenheit den Interimsbericht der Carna-Evaluationsstudie zur Verfügung stellen, insofern die öffentlich zugänglichen Informationen unter dem oben genannten Link im DiGA-Verzeichnis nicht ausreichen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Basierend auf den erfassten Daten werden leitlinienbasierte, medizinische Informationen zur Verfügung gestellt. Je nach der Einschätzung des G-BA müsste ab Zeile 95 der Text angepasst werden.</p>
--	--

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

Literaturverzeichnis



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

Ihr Schreiben vom
15. Dezember 2023

Durchwahl
-142

Datum
18. Januar 2024

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a, 137f Abs. 2 Satz 5 und Abs. 8 Satz 2 SGB V sowie entsprechend § 137f 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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz-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 Änderung der Anlagen 13 und 14 (DMP-Herzinsuffizienz und Herzinsuffizienz-Dokumentation).

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



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

**Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	19.01.2024
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin

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
Die Langzeitsauerstofftherapie wird mitunter auch bei schwerer chronischer Herzinsuffizienz und chronischer Hypoxämie eingesetzt. Ein Statement zu dieser Therapieoption fehlt im Entwurf und sollte aus Sicht der DGP aufgenommen werden.

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>)
1.1. Definition HI Zeile 30	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Symptome Dyspnoe und Müdigkeit werden als typisch bezeichnet. Sie treten häufig bei Herzinsuffizienz auf. Sie sind aber uncharakteristisch und werden auch häufig bei schweren Lungenkrankheiten unter Einschluss der COPD und des Lungenkarzinoms beobachtet.</p> <p>Änderungsvorschlag: Das Wort "typisch" sollte überdacht werden.</p>
1.4.1 Allgemeine Maßnahmen Zeile 68:	<p>Stellungnahme mit Begründung: Diese Voruntersuchungen vor körperlichem Training bei zumeist untrainierten älteren Menschen sind ein in der Praxis wichtiges Filter, um Kontraindikationen gegenüber körperlichem Training zu erkennen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Vor Beginn eines Trainings <i>sollen</i> Belastungstests...</p>
1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität COPD Zeile 223ff	<p>Stellungnahme mit Begründung: Eine COPD Exazerbation kann durchaus auch zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen. Daher empfiehlt die DGP den Passus, dass die Steroidtherapie so gering wie möglich gehalten werden sollte, zu überabreiten.</p> <p>Änderungsvorschlag: 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 für die Dosisfindung der Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden klinisch</p>

<p>Zeile 223</p> <p>Zeile 226</p>	<p>entschieden werden, welche Erkrankung im Vordergrund steht. Bei vordergründig führender Symptomatik der Herzinsuffizienz kann eine verkürzte Behandlungsdauer angestrebt werden. Engmaschige Gewichtskontrollen sollten erfolgen (Salz- und Wasserretention unter Glukokortikosteroiden können innerhalb von wenigen Tagen bis Wochen entstehen).</p> <p>„sollten“ statt „sollte“ (Grammatik)</p> <p>„entstehen“ statt „entsteht“ (Grammatik)</p>
<p>1.5.1 Allgemeines Monitoring</p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Es könnte in diesem Kontext hinzugefügt werden, dass bei Patienten mit COPD dickflüssiges(zähes) Sekret expektoriert wird, bei Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz hingegen dünnflüssiges Sekret.</p>



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Berlin, 17.01.2024

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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 15.12.2023 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 bestimmt werden.

Mit dem vorgelegten Beschlussentwurf sollen die Anlagen 13 und 14 der DMP-A-RL zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz aktualisiert werden. Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist laut den tragenden Gründen des Beschlussentwurfs insbesondere die „Leitliniensynopse für das DMP Herzinsuffizienz“ des IQWiG vom 30. November 2021.

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.

Zum vorliegenden Aktualisierungsentwurf haben wir keine Änderungshinweise, möchten aber eine Anmerkung mit Blick auf künftige Aktualisierungen des DMPs Herzinsuffizienz bereits an dieser Stelle platzieren. Dies betrifft primär den Abschnitt 1.2 „Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe“.

Bislang schließt das DMP ausschließlich Patientinnen und Patienten mit HF_rEF, also mit reduzierter Auswurfraction (LVEF < 40%), ein. Derzeit werden aber Hinweise auf eine prognostisch wirksame medikamentöse Therapie mit SGLT-2-Inhibitoren für Patientinnen und Patienten mit erhaltener Pumpfunktion (HF_pEF) intensiv diskutiert, vgl. die Ausführungen hierzu in der aktuellen NVL Herzinsuffizienz, Version 4, Abschnitt 6.3.

Zudem haben für diese Patientengruppe lebensstilbezogene Maßnahmen wie Bewegung, Gewichtsmanagement usw. und daher auch Schulung einen besonderen Stellenwert, worauf im DMP ein Schwerpunkt gelegt wird.

Vor diesem Hintergrund regt die Bundesärztekammer an, perspektivisch die Überlegung vorzumerken, die Einschlusskriterien zu erweitern und auch für Menschen mit HF_pEF einen entsprechenden Behandlungspfad im DMP aufzusetzen. Immerhin betrifft dies eine große Zahl von Erkrankten, die nicht weniger unter der Symptomatik einer Herzinsuffizienz leiden. Noch dazu gilt dies vor allem für ältere Patientinnen, die in klinischen Studien systematisch wenig Berücksichtigung finden und bislang nicht von einem Einschluss in ein DMP profitieren können.



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

**Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	18.01.2024
Stellungnahme von	 <p><i>Wir sind für Sie da!</i> Bundesverband für Ergotherapeut:innen Deutschland e.V.</p> <p>Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.)</p>

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
Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme und möchten an dieser Stelle einen Hinweis zur ergotherapeutischen Versorgung von Patient*innen mit Herzinsuffizienz geben.
In der betätigungszentrierten Ergotherapie liegt der Schwerpunkt auf den individuellen Betätigungsanliegen von Patient*innen. Durch eine Herzinsuffizienz können Symptome wie z. B. Schwindel, Kurzatmigkeit, schnell eintretende Erschöpfung und Antriebslosigkeit Patient*innen in ihrem Alltag und in ihren bisherigen Lebensroutinen einschränken. Gemäß der ICF, der das bio-psychosoziale Modell zugrunde liegt, können neben physischen Beschwerden auch die Aktivität und die Teilhabe von Patient*innen betroffen sein. Diese individuell und nach Sichtung vorhandener Ressourcen wieder aufzunehmen und ggf. anzupassen, ist ein Kern der Ergotherapie und steigert die Lebensqualität von Patient*innen. Ergotherapie kann Patient*innen mit Herzinsuffizienz neben der Analyse von eigenen Ressourcen und dem Aktivitätsniveau zudem auch beim Stressmanagement, beim Erkennen von eigenen Grenzen und der Erhaltung oder Wiederaufnahme von Aktivität unterstützen. Sie kann damit den Erhalt des Status und die Vermeidung einer Verschlechterung der Symptomatik unterstützen.
Wir regen an, einen entsprechenden Hinweis unter einem gesonderten Punkt 1.4.6 Adjuvante Therapie mit aufzunehmen.

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



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

**Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	19.01.2024
Stellungnahme von	Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK)

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>
1.4.1 Allgemeine Maßnahmen	<p>Stellungnahme:</p> <p>Die BPtK unterstützt die Ergänzung der PatV, dass den Patient*innen für das Anstreben einer Alkoholabstinenz unterstützende Maßnahmen angeboten werden sollen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die vollständige Empfehlung zur Alkoholabstinenz bei alkoholbedingter Kardiomyopathie in der NVL Chronische Herzinsuffizienz schließt das Angebot unterstützender Maßnahmen durch die Ärzt*in mit ein und sollte deshalb auch in das DMP aufgenommen werden.</p>
1.4.1 Allgemeine Maßnahmen	<p>Stellungnahme:</p> <p>Die BPtK unterstützt ausdrücklich den Vorschlag der PatV, die Maßnahme „Anstreben einer Nikotinabstinenz“ mit weiteren Informationen und konkreten Maßnahmen zu ergänzen.</p> <p>Begründung:</p> <p>In der S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung“ wird im Kapitel 4.9 zur Versorgungssituation ausgeführt, dass aktuelle Daten der Deutschen Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA) belegen, dass nur 18 % der Raucher*innen bei ihrer letzten Hausarztkonsultation eine Rauchstoppempfehlung erhalten haben und lediglich 3 % ein evidenzbasiertes Therapieangebot zur Tabakentwöhnung, wie z. B. eine Rauchstopp-Empfehlung mit Verweis auf Pharmako- oder Verhaltenstherapie. Zudem würden derzeit nur 13 % der Rauchstoppversuche mit evidenzbasierten Methoden unterstützt. Zur Verbesserung und Unterstützung der Implementierung evidenzbasierter Maßnahmen zur Tabakentwöhnung in der Versorgung ist die Aufnahme weiterer Informationen dazu, wie eine Nikotinabstinenz im Rahmen des DMP erreicht werden kann, deshalb sinnvoll.</p>



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

**Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz)
und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Datum	19.01.2024
Stellungnahme von	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

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

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG sollten mit der Integration digitaler medizinischer Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) nach § 137f SGB V diese explizit gefördert werden. Danach wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gesetzlich ausdrücklich vorgegeben, dass er die Aufnahme geeigneter digitaler Anwendungen, in die in den Richtlinien zu regelnden Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP zu prüfen hat. Dies gilt sowohl bei der Erstfassung von Vorgaben für neue DMP als auch im Rahmen der dem G-BA obliegenden Verpflichtung zur regelmäßigen Aktualisierung von bestehenden DMP-Vorgaben. Hier sollten nach der Gesetzesbegründung zum Beispiel Anwendungen, die das Selbstmanagement chronisch Erkrankter verbessern sollen, künftig in Betracht kommen.

Mit der Einführung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) erhalten digitale medizinische Anwendungen über das Fast-Track-Verfahren erstmals einen vom BfArM behördlich beschiedenen positiven Versorgungseffekt. Somit sind aus Sicht des BAH insbesondere DiGA nach § 33a SGB V gesondert im Rahmen des § 137f SGB V vom G-BA zu betrachten. Mithin sollte die vom G-BA durchgeführte medizinisch-inhaltliche Prüfung nach den Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerFO für DiGA nach Ansicht des BAH beim Nachweis eines positiven Versorgungseffektes nicht mehr erfolgen, respektive den Bescheid des BfArM über einen positiven Versorgungseffekt entsprechend berücksichtigen.

Im Rahmen des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens wurden eigens für die Indikation Herzinsuffizienz durch das BfArM gelistete DiGA vom G-BA noch einmal nach den Vorgaben der VerFO bewertet. Die unterschiedlichen Bewertungskriterien des G-BA im Vergleich zu den normativen Vorgaben an einen positiven Versorgungseffekt nach § 139e SGB V laufen aus Sicht des BAH der Gesetzesintention des TSVG i.V.m. dem DVG zuwider.

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Position der Patienten-Vertretung, Hinweise zur Nikotinabstinenz aufzunehmen. Rauchen belastet nachweislich das Gesundheitssystem in einem erheblichen Ausmaß. Es kostet Ressourcen in der ambulanten und klinischen Versorgung und verursacht volkswirtschaftlichen Schaden. Bei der Raucherentwöhnung geht es also um die Vermeidung von schwersten Erkrankungen und Tod sowie um die Vermeidung hoher Gesundheitskosten und Belastungen der Gesellschaft und Volkswirtschaft.¹ Gemäß dem Tabakatlas des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) entstehen dem deutschen Gesundheitswesen jährlich 30,32 Milliarden Euro direkte Kosten, die auf die Behandlung von Folgeerkrankungen wie Herz-Kreislaufkrankungen oder Krebs, Pflege, gesundheitliche und berufliche Rehabilitation von Rauchenden, für passivrauchbedingte Erkrankungen von Lebenspartnerinnen und -partnern sowie im Haushalt lebenden Kindern zurückzuführen sind. Dazu addieren sich indirekte Kosten in Höhe von 66,92 Milliarden Euro, welche die Volkswirtschaft durch Ressourcenverluste infolge von Tod und Arbeitsunfähigkeit belasten.²

¹ Erstattungsfähigkeit der Nikotinersatztherapie im Rahmen der GKV — Monitor Versorgungsforschung (monitor-versorgungsforschung.de)

² Tabakatlas Deutschland 2020 (dkfz.de), S.68

Weltweit besteht Konsens darüber, welche individuellen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Gefahren und Belastungen durch Tabakkonsum zu verantworten sind.³

Der BAH regt im Rahmen der Überarbeitung der DMP-Richtlinie an, Hochrisikokonstellation, die sich aus Komorbiditäten, wie bspw. bei Herz – Niere – Hirn Trias ergeben, zu berücksichtigen. Entsprechende Empfehlungen finden sich auch in AWMF-Leitlinien⁴.

Der BAH regt zudem an, einen Abgleich der Vorgaben der aktualisierten Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz⁵ mit denen des DMP Herzinsuffizienz vorzunehmen, sofern noch nicht erfolgt.

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

³ [WHO Framework Convention on Tobacco Control](#)

⁴ AWMF. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz Amendment SGLT2- Inhibitoren (2021). Verfügbar unter: <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/konsultation/herzinsuffizienz-3aufl-vers3- amendment-konsultation.pdf>.

⁵ Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz, Version 4: <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/version-4>, zuletzt aufgerufen am 18.01.2024

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>
1.4.1 Allgemeine Maßnahmen Nikotinabstinenz	<p>Stellungnahme mit Begründung: Der BAH begrüßt ausdrücklich die Position der Patienten-Vertretung, Hinweise zur Nikotinabstinenz aufzunehmen. Hinsichtlich der angestrebten Umsetzung der Tabakentwöhnung sind Medikamente ein wertvoller und effektiver Ansatz. Eine Verordnung in diesem Zusammenhang - sei es verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig (grünes Rezept) - ist hinsichtlich einer besseren Adhärenz zu empfehlen, von daher sollte der Zusatz „auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind“ entfallen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Streichung des Teilsatzes „auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind“.</p>
1.5. Monitoring 1.5.1 Allgemeines Monitoring 1.5.2 Telemonitoring/Individuelles Management	<p>Stellungnahme mit Begründung: Im Rahmen des allgemeinen Monitorings ist vorgesehen, den klinischen Status der Patientinnen und Patienten regelmäßig zu überprüfen, zudem wird vorgesehen, dass zeitnah (mittels Telemonitoring) mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erhoben werden sollen.</p> <p>Die drei vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen ermöglichen genau dies. Hinsichtlich des Zieles, dass chronisch erkrankte Patientinnen und Patienten ihre Erkrankung mittels eines individuellen eigenverantwortlichen Selbstmanagements positiv hinsichtlich ihres Verlaufes beeinflussen, ist es auch mit Bezug auf die Entlastung des Gesundheitssystems wirtschaftlich und personenressourcenbezogen unverständlich, dass die digitalen medizinischen Anwendungen als Unterstützung zum geforderten Monitoring nicht in das DMP chronischer Herzinsuffizienz aufgenommen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Zur Erreichung der Therapieziele gemäß 1.3 ist bei einem intensivierten individuellen Betreuungsangebot eine Verordnung einer geeigneten Digitalen Gesundheitsanwendung zu erwägen.</p>

<p>Tragende Gründe Zeile 85 ff.</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung</p> <p>Bei der „App ProHerz DiGA-Modell“ handelt es sich ausweislich des Verzeichnisses nach § 139e SGB V um eine digitale Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V. Insofern schlägt der BAH die korrekte Benennung als solche in den Tragenden Gründen vor.</p> <p>Darüber hinaus ist die DiGA nach § 139e Absatz 4 Satz 1 und 3 SGB V vorläufig gelistet. Als Voraussetzung zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis hat der Antragsteller gegenüber dem BfArM u.a. nachgewiesen, dass neben der bestehenden CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt auch alle weiteren vorgesehenen Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA erfüllt sind. Zudem hat er auf Basis von Studiendaten plausibel dargelegt, dass im Rahmen der Erprobungszeit ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann. Entsprechende Studien sind dem BfArM DiGA-Verzeichnis²⁶ zu entnehmen. Als Beispiel für eine publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign wird <i>Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2)</i>⁷³ aufgeführt. Demnach sind, entgegen der Darstellung in den Tragenden Gründen, aus Sicht des BAH die Voraussetzungen für eine Bewertung seitens des G-BA erfüllt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Klarstellung, dass es sich bei der „App ProHerz DiGA-Modell“ um eine DiGA nach § 33a SGB V handelt. Korrektur der Grundlagen zur Bewertung, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung 99 profitieren. Auf Grundlage der beim BfArM eingereichten Unterlagen für die Listung der DiGA „App ProHerz DiGA-Modell“ liegen die gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerFO für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit vor.</p>
---	---

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

⁶ DiGA-Verzeichnis: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis> zuletzt aufgerufen am 18.01.2024

⁷ Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan B-A et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *The Lancet*. 2018; 392 (10152): 1047–1057. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4

**Stellungnahme zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL): Anlage 13
(Herzinsuffizienz)**

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
Allgemeiner Hinweis	Der Terminus `Niereninsuffizienz` soll heutzutage ersetzt werden durch `Nierenkrankheit (CKD)` oder von `Nierenfunktions-einschränkung` gesprochen werden. Dies sollte im gesamten Beschlussentwurf implementiert werden. (Eckardt, Levey)
1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe Einschlusskriterien	<p>Stellungnahme mit Begründung: Das DMP Chronische Herzinsuffizienz (DMP HI) schließt bisher nur Patient:innen mit einer Einschränkung der linksventrikulären Ejektionsfraktion ein. In der aktuellen Version 4.0 der NVL Chronische Herzinsuffizienz (2023) werden jedoch sowohl für HFmrEF- als auch für HFpEF-Patient:innen Empfehlungen zur medikamentösen Therapie ausgesprochen. Patient:innen mit HFmrEF und HFpEF sollten daher ebenfalls in die strukturierte Versorgung des DMP HI eingeschlossen werden (NVL HI 2023).</p> <p>Änderungsvorschlag: Zur Zielgruppe gehören Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener (HFpEF, LVEF > 50 %) und mäßig reduzierter (HFmrEF, LVEF 41 – 49 %) Ejektionsfraktion oder eingeschränkter linksventrikulärer Auswurfleistung (HFrEF, LVEF < 40 %).</p> <p>Insbesondere für Patienten mit CKD sowie HFpEF oder HFmrEF liegen neue Therapiedaten vor.</p>
1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe Einschlusskriterien	Seite 2, Zeile 33: wenn aktuelle Evidenz genutzt werden soll, muss unbedingt auf die drei Herzinsuffizienzphänotypen: HFrEF (HI mit reduzierter EF), HFmrEF (HI mit mittelgradig eingeschränkter EF), HFpEF (HI mit erhaltener EF) hingewiesen werden, die ebenso u.a. mit bildgebender Diagnostik diagnostiziert werden.
1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe Diagnostik	<p>Stellungnahme mit Begründung: Das DMP HI umfasst bisher die klinische Untersuchung und die bildgebenden Verfahren zur Diagnostik einer Herzinsuffizienz. Die Symptome und klinischen Zeichen der chronischen Herzinsuffizienz sind nicht ausreichend spezifisch für eine zuverlässige Diagnose. Aufgrund ihres hohen negativ prädiktiven Wertes kann das Vorliegen einer Herzinsuffizienz mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden, wenn die Plasmaspiegel der natriuretischen Peptide BNP oder NT-proBNP unterhalb bestimmter Schwellenwerte liegen. Zur Diagnosestellung/ Ausschlussdiagnostik der Herzinsuffizienz empfehlen die Nationale Versorgungsleitlinien Chronischer Herzinsuffizienz (2023) daher nach Anamnese und Untersuchung auf klinische Zeichen, die Bestimmung natriuretischer Peptide BNP oder NT-proBNP.</p>

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	<p>Änderungsvorschlag: Die LVEF muss durch ein bildgebendes Verfahren bestimmt worden sein, ergänzt durch eine Labordiagnostik mit der Erhebung von BNP oder NT-proBNP.</p>
<p>1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe</p>	<p>Seite 2, Zeile 36: Der Begriff „Auswurfleistung“ ist ungenau, besser „Auswurf fraktion“.</p>
<p>1.3 Therapieziele</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die aktuell gültige Version der DMP-A-RL Anlage 13 erwähnt die Therapieziele zur Reduktion des Morbiditäts- und Mortalitätsrisikos. Therapieziele in Hinblick auf die mit einer Herzinsuffizienz verbundenen Komorbiditäten bleiben unberücksichtigt. Dabei liegt laut NVL Chronische Herzinsuffizienz bei etwa der Hälfte der Patient:innen eine koronare Herzkrankheit vor, bei etwa einem Drittel eine chronische Nierenerkrankung, Diabetes mellitus und/oder Vorhofflimmern/-flattern (NVL HI 2023). Diese Komorbiditäten sind maßgebliche Treiber für das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko und sollten früh im Therapieansatz Berücksichtigung finden. Die ESC-Leitlinie „Akute und chronische Herzinsuffizienz“ empfiehlt als diagnostische Untersuchung für alle Patient:innen mit Verdacht auf Herzinsuffizienz Blutuntersuchungen auf Komorbiditäten, einschließlich Blutbild, Serumkreatinin und Elektrolyte, Schilddrüsenfunktion, Nüchternblutzucker und HbA1c, Blutfette und Eisenstatus (ESC Pocket Guidelines HI 2021).</p> <p>Änderungsvorschlag: „Die Lebensqualität ist besonders durch eine Einschränkung der Belastbarkeit, die mit einer fortschreitenden Herzinsuffizienz und dem hohen Lebensalter der Patient:innen verbundenen Komorbiditäten und der daraus resultierenden, hohen Hospitalisationsrate vermindert.“ [...] - Früherkennung und adäquate Behandlung von Komorbiditäten</p> <p>Die Progression einer Nierenkrankheit i.S. eines kardiorenenalen Syndroms führt zu einer erheblichen Prognoseverschlechterung von HI-Patienten. Da i. Ggs. zu anderen Komorbiditäten eine Nierenfunktionsverschlechterung sehr plötzlich eintreten kann, bedarf es hierfür eines regelmäßigen Monitorings u.a. anhand von Serumkreatinin-Kontrollen. Bei fortgeschrittener CKD (GFR <30 ml/min/1,73 m²) sollte eine nephrologische Abklärung/Mitbehandlung erfolgen.</p> <p>- Früherkennung und adäquate Behandlung von Komorbiditäten, insbesondere Vermeidung der Progression eines kardiorenenalen Syndroms</p>

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
1.4 Therapeutische Maßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> - Seite 2 Zeile 57: Die aktuelle Leitlinie „Sportliche Betätigung bei kardialen Erkrankungen“ der ESC weist auf die dringend notwendige Ergänzung des Trainings durch moderates Krafttraining hin, da die HI als konsumierende Erkrankung zu raschem Muskelabbau führt. - Seite 2, Zeile 61: „...in Herzgruppen und Herzinsuffizienzgruppen“ <p>Begründung: In Herzinsuffizienzgruppen kann spezifisch auf den Trainingsbedarf und die Trainingsmöglichkeiten herzinsuffizienter Patientinnen und Patienten eingegangen werden. Die Gruppen werden gerade zunehmend in allen Bundesländern gegründet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 3: Zeile 68: Vor Beginn des Trainings sollte eine Ergometrie zur Erfassung belastungsinduzierter Arrhythmien, Blutdruckentgleisungen oder chronotroper Inkompetenz erfolgen. - Seite 3, nach Zeile 71 einfügen: Zum Etablieren eines individuellen Trainings- und Bewegungsprogramm sollte eine kardiologische Rehabilitation empfohlen werden, sofern Rehabilitationsbedarf, Rehabilitationsziele und Rehabilitationsfähigkeit bestehen (siehe auch Kapitel 1.6.3). Durch multimodale und multidisziplinäre Therapie kann hier an einem Ort nicht nur das Training unter Aufsicht begonnen werden, sondern auch die medikamentöse Einstellung vervollständigt werden und eine Herzinsuffizienzschulung durchgeführt werden. Zusätzlich können hier weitere unter diesem Kapitel aufgelisteten Maßnahmen wie z.B. Physio- und Ergotherapie, Muskelaufbautraining, Ernährungsberatung, psychologische Betreuung, Nichtraucher-Training usw. begonnen und durchgeführt werden. <p>Begründung: Stationäre oder ambulante kardiologische Rehabilitation ist in den nationalen und europäischen Leitlinien verankert und geeignet die Leistungsfähigkeit und Lebensqualität bei Herzinsuffizienz zu verbessern. Daher sollte Sie auch als „sollte“-Empfehlung im DMP zur Thematik Herzinsuffizienz aufgezählt sein. Auch, wenn die Rehabilitation unter 1.6.3. erwähnt wird, sollte sie bei den allgemeinen Maßnahmen dringend mit aufgezählt werden, da viele der Maßnahmen hier etabliert werden können.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 3: Zeile 79 PatV: „...unterstützende Maßnahmen und ein vom Arzt erstellter Trainingsplan angeboten werden.“

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
1.4 Therapeutische Maßnahmen 1.4.1 Allgemeines Maßnahmen	<p>Stellungnahme mit Begründung: Mit fortschreitender Nierenkrankheit (CKD \geq 3b) steigt die Gefahr der Hypervolämie ('Überwässerung') und konsekutiv die Gefahr einer HI-Dekompensation stark an. Neben der Trinkmengenrestriktion ist die regelmäßige Messung des Körpergewichts ein wichtiger Parameter in der Therapieführung.</p> <p>Änderungsvorschlag: Einfügen in Zeile 76 des Beschlussentwurfs: Es soll patientenseitig eine regelmäßige (tägliche) Gewichtskontrolle erfolgen und dokumentiert werden.</p>
1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Therapieempfehlungen zur medikamentösen Therapie müssen an die aktuelle Nationale Versorgungsleitlinie „Chronische Herzinsuffizienz“ sowie die aktuelle Leitlinie Herzinsuffizienz der ESC angepasst werden. Insbesondere muss die Möglichkeit, alle vier prognoseverbessernden Substanzen auch initial einzusetzen, in das DMP aufgenommen werden (NVL HI 2023, Abb. 6). Eine akzelerierte Therapieeinleitung bzw. -intensivierung bei wegen Herzinsuffizienz hospitalisierten Patienten zeigt im Vergleich zu der vormals empfohlenen, sequenziellen Therapie mit langsamer Auftitration das Potential, die Prognose der Patienten stärker zu verbessern (Shen, Mebazaa, Tromp). Die Position von KBV und PatV zu diesem Punkt (S. 6, Zeile 170) stimmen hiermit überein.</p> <p>Änderungsvorschläge: Dem entsprechend sollte der Begriff „Stufentherapie“ nicht mehr verwendet werden, er wurde durch das Konzept der „4-Säulentherapie“ abgelöst.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 4, Zeile 97: Statt „Stufentherapie“ nur „Therapie“. - Seite 4, Zeilen 102 bis 105: Der Begriff „weiterhin symptomatisch“ steht im Widerspruch zum Konzept der „4-Säulentherapie“. Diese sollte aufgrund der Prognoseverbesserung grundsätzlich angestrebt werden, auch wenn die Patienten nicht mehr symptomatisch sind. - Seite 4, Zeilen 106 bis 108: In Übereinstimmung mit obigen Punkten besser: „... sollen bei der Therapieinitiierung symptomatische Hypotonien und Elektrolytentgleisungen und Nierenfunktionsverschlechterungen vermieden werden.“ - Seite 6 Zeile 164: SGLT2-Hemmer werden unabhängig vom Vorliegen eines Diabetes mellitus empfohlen

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	<ul style="list-style-type: none"> - Einsetzen in Seite 4 Zeile 100: Sowie die Nierenfunktion (Serumkreatinin, Albuminurie bzw. UACR) kontrolliert werden. - Seite 4 Zeile 109: Vermeidung von Hypotonie bedingten Komplikationen wie orthostatischer Dysregulation und Stürzen sowie Elektrolytentgleisungen und Vermeidung einer akuten Nierenfunktionsverschlechterung.
1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen Kombinationstherapie	<p>Stellungnahme mit Begründung: Entsprechend der Leitliniengruppe der NVL HI (Konsultationsfassung 2023) sind für die vier Substanzklassen RAS-Inhibitoren (RASi; bei ARNI in Kombination mit Neprilysininhibition), Betarezeptorenblocker (BB), Mineralokortikoidrezeptorantagonisten (MRA) sowie SGLT2-Inhibitoren (SGLT2i) mit hoher oder moderater Aussagesicherheit Effekte auf die Gesamtsterblichkeit, die Rate der Krankenhauseinweisungen sowie weitere patientenrelevante klinische Endpunkte nachgewiesen. Bei Patient:innen, die bereits wegen Herzinsuffizienz stationär behandelt werden mussten sowie bei symptomatischen Patient:innen ohne vorangegangene Hospitalisierung ist daher der Einsatz aller vier prognoseverbessernden Substanzklassen sinnvoll, sofern dies mit den individuellen Therapiezielen, Komorbidität und individueller Verträglichkeit vereinbar ist (NVL HI 2023).</p> <p>Die in der NVL HI vorgesehene Kombinationstherapie, unter Einbezug der SGLT2i, sollte in die Aktualisierung des DMP HI Eingang finden. Demnach soll die Auswahl, Reihenfolge und Dosierung der prognoseverbessernden Substanzklassen ACEi / ARB / ARNI, Betablocker, SGLT2i bzw. MRA in der HFrEF-Therapie sich am Nebenwirkungsspektrum, an den jeweiligen Komorbiditäten und der individuellen Verträglichkeit orientieren (NVL HI 2023).</p> <p>SGLT2i sind für einen initialen Einsatz in der Kombinationstherapie unabhängig von der bereits bestehenden Medikation geeignet, da sie über das beste Sicherheitsprofil verfügen, aufgrund der Zulassung für die Behandlung von Typ-2-Diabetes und chronische Niereninsuffizienz zwei der häufigsten Komorbiditäten berücksichtigen und sehr gut verträglich sind (NVL HI 2023).</p> <p>Zudem wirken SGLT2i Diuretika-sparend, haben ein sehr geringes Hypotonie-Risiko und vermindern Hyperkaliämien. Die Medikation mit SGLT2i erfordert außerdem keine Aufdosierung.</p> <p>Aufgrund der Vorteile in Hinblick auf die Krankheitsprognose, insbesondere der SGLT2i, sollte zudem so schnell wie möglich die maximale Zahl an Medikamenten mit maximal tolerierter Dosierung initiiert werden, um den bestmöglichen Therapieerfolg zu erzielen und weitere Ereignisse inklusive kardiovaskulärer Mortalität zu verhindern.</p>

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	<p>Diese Empfehlung einer schnellen Therapieinitiierung ist auch in den aktuellen Herzinsuffizienz-Leitlinien der ESC enthalten (McMurray, Mc Donagh 2021 und 2023).</p> <p>Der Therapieeffekt sollte idealerweise maximal nach 6 Wochen evaluiert werden und – bei Fortbestehen der Symptomatik – eine weitere Therapieintensivierung geprüft werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: 4 Prognose-verbessernde Substanzklassen Alle Patient:innen, die bereits wegen Herzinsuffizienz stationär behandelt werden mussten sind mit den vier prognoseverbessernden Substanzklassen zu behandeln, sofern dies mit den individuellen Therapiezielen, Komorbidität und individueller Verträglichkeit vereinbar ist.</p>
1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen	<ul style="list-style-type: none"> - Seite 5, Zeile 125: Hinter Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten noch „/ Sartane“ einfügen, da dieser Terminus häufig ebenfalls verwendet wird. - Seite 5, Zeilen 134 und 135: Der Begriff „ARB“ sollte hier gelöscht werden, da ARNI nicht erst nach ARB, sondern schon statt ACE-I, aus prognostischen Gründen eingesetzt werden sollen. ARB senken die Mortalität bei Herzinsuffizienz im Gegensatz zu ARNI nicht (NVL HI 2023, S. 57 unten). - Seite 6, Zeilen 153 und 154: MRA sollen auch bei nicht mehr symptomatischen Patient:innen aus Gründen der Prognoseverbesserung gegeben werden. Daher sollten diese Zeilen gestrichen werden. - Seite 6, nach Zeile 163: Bei Hyperkaliämien sollen die Patient:innen bzgl. einer kaliumarmen Diät geschult werden und können Kalium-reduzierende Medikamente, wie z.B. Zirkonium Cyclosilikat oder Patiromer eingesetzt werden. - Seite 6, Zeilen 165 bis 167: SGLT2i sollen auch bei nicht mehr symptomatischen Patient:innen aus Gründen der Prognoseverbesserung gegeben werden. Daher ist der Begriff „unter optimaler Therapie...weiterhin symptomatisch“ zu löschen. - Seite 7: Zeile 194: Bei Vorhofflimmern ist in erster Linie der Einsatz von NOAK bei Vorhofflimmern empfohlen, es sei denn es liegt ein mechanischer Herzklappenersatz vor.

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	<p>Orale Antikoagulationstherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 7 Zeile 203 einfügen: Bei Einsatz einer oralen Antikoagulation, insbesondere Therapie mit NOAKs, ist bei fortgeschrittener CKD eine Dosisanpassung und Verwendung von entsprechend zugelassenen Medikamenten zu beachten.
<p>1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen Hyperkaliämie</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Leitliniengruppe der NVL HI (Konsultationsfassung 2023) führt Maßnahmen zum Management einer MRA-induzierten Hyperkaliämie aus: So kann die Hinzunahme eines oralen kaliumsenkenden Medikaments bei Kaliumspiegeln > 5,5 mmol/l erwogen werden Aufgrund der aktuellen, durch internationale Leitlinien gestützten Evidenz zu erhöhter Mortalität und Morbidität durch das Absetzen/Reduzieren von MRA sollte, die Erwähnung moderner Kaliumbinder auch bei der Aktualisierung des DMP HI berücksichtigt werden. Internationale Leitlinien der ESC - Heart Failure (2021) erläutern evidenzbasiert, dass die Gabe von Kaliumbindern bei Hyperkaliämie durchaus sowohl die Initiierung als auch Optimierung von RASi und MRA ermöglicht (McDonagh 2021). Eine Dosisreduktion oder ein Absetzen der RASi/MRA Therapie infolge eines Hyperkaliämie-Ereignisses ist mit gravierenden, negativen Folgen für Patient:innen verbunden: Das Mortalitätsrisiko verdoppelt sich (Epstein). Das Morbiditätsrisiko erhöht sich um 55 % bei Absetzen der RAASi-Therapie und um 51 % bei einer Reduktion der RAASi-Therapie (Kanda).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ergänzung um folgenden Absatz Zeile 160: Ein Anstieg des Serumkaliumspiegels während der MRA-Therapie erfordert kein sofortiges Absetzen/Reduktion, sondern sollte erst erfolgen wenn die Hyperkaliämie mit Kalium-senkenden Wirkstoffen nicht erfolgreich behandelt werden kann.</p>
<p>1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität Schlafbezogene Atemstörungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Seite 9: Zeile 244: Bitte ändern, Patient:innen mit obstruktiver Schlafapnoe weisen nächtliches Schnarchen und nicht Luftnot auf. Extrem wichtige Komorbidität, da das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall ohne CPAP-Therapie deutlich erhöht
<p>1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität Niereninsuffizienz</p>	<p>Änderungsvorschlag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Begriff `Niereninsuffizienz` soll heutzutage vermieden und durch den Begriff `Nierenkrankheit` ersetzt werden. - Einfügen Seite 8 Zeile 242: Bei Einsatz von MRA ist die Anwendungsbeschränkung ab einer GFR <30 ml/min/1,73 m² zu beachten. - Einfügen nach Seite 8 Zeile 242: Bei fortgeschrittener Nierenkrankheit (GFR <30 ml/min/1,73 m²) sollten rechtzeitig die Möglichkeiten der apparativen Behandlung

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	mittels ambulanter Peritonealdialyse/Ultrafiltration oder ggf. Hämodialyse in Betracht gezogen werden.
<p>1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität</p> <p>Aufnahme der Hyperkaliämie</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Das Risiko an einer Hyperkaliämie zu erkranken ist durch eine Herzinsuffizienz und leitliniengerechte RAASi-Therapie erhöht. Die Prävalenz der Hyperkaliämie bei Patient:innen mit akuter Herzinsuffizienz beträgt 4,3 % und bei Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz 3,6 % (Maggioni). Zudem liegt das Risiko einer Hyperkaliämie bei Patient:innen mit schwerer Herzinsuffizienz bei bis zu 40 % unter MRA-Therapie (Vardeny). Weiterhin ist das Hospitalisierungs- und Mortalitätsrisiko bei Herzinsuffizienz-Patient:innen mit Hyperkaliämie erhöht. Diese zeigen ein 2,8-fach höheres Hospitalisierungsrisiko und ein 3,4-fach höheres Sterberisiko, im Vergleich zu Herzinsuffizienz-Patient:innen ohne Hyperkaliämie (Thomsen). Je höher der Serum-Kalium-Spiegel, desto höher ist auch die Mortalität. Das Sterberisiko steigt bereits bei einem Serumkaliumwert von > 5,0 mmol/L an (Collins, Goyal).</p> <p>Die ESC-Leitlinien empfehlen bei Herzinsuffizienz eine Therapie mit RAASi (ACEi/ARNi und einem MRA) in der höchsten verträglichen Dosis (McDonagh 2021). Durch das erhöhte Risiko einer Hyperkaliämie, wird während der Initiierung der Medikation die Überprüfung des Kaliumwertes empfohlen. Im Falle einer Hyperkaliämie (>5,0 mmol/L) wird die Initiierung eines Kalium-senkenden Wirkstoffs angeraten. RAASi sollte dagegen nur abgesetzt werden, wenn die Hyperkaliämie mit Kalium-senkendem Wirkstoff nicht erfolgreich behandelt werden kann.</p> <p>Änderungsvorschlag: Relevante Komorbiditäten der Herzinsuffizienz sind unter anderem chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Depression, Typ-2-Diabetes, Nierenkrankheit und Hyperkaliämie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hyperkaliämie (neu): Bereits während der Initiierung der Therapie mit RAASi sollte eine Überprüfung des Kaliumwertes erfolgen und diese im weiteren Verlauf regelmäßig fortgeführt werden. Wird eine Hyperkaliämie (>5,0 mmol/L) festgestellt, sollte eine akute Nierenfunktionsverschlechterung ausgeschlossen und eine Therapie mit einem Kalium-senkenden Wirkstoff in Betracht gezogen werden. Die Absetzung von RAASi sollte nur berücksichtigt werden, wenn die Behandlung der Hyperkaliämie bei Patientinnen und Patienten mit einem Kalium-senkendem Wirkstoff nicht zum Erfolg führt.
<p>1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Studien mit SGLT2i zeigen auch bei nichtdiabetischer Indikation signifikante positive Einflüsse auf kardiale (sowohl bei HFrEF als auch bei HFpEF) und renale Endpunkte (z. B. DAPA-CKD, DAPA-HF, EMPEROR-Reduced, EMPEROR-Preserved) sowie Typ-2-Diabetes (DECLARE-TIMI 58).</p>

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	<p>Die ESC Leitlinie zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen (2021) empfiehlt die Gabe von SGLT2i bei Typ-2-Diabetes (T2DM) und CKD, um die kardiovaskuläre Krankheit und/oder die kardiovaskulären Outcomes zu verbessern (Visseren).</p> <p>Die Leitliniengruppe der NVL Chronische Herzinsuffizienz (Version 4.0) erachtet den initialen Einsatz von SGLT2i insbesondere bei Bestehen von Komorbiditäten wie Diabetes oder Nierenerkrankungen als sinnvoll (NVL HI 2023).</p> <p>Änderungsvorschlag: Relevante Komorbiditäten der Herzinsuffizienz sind unter anderem chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Depression, Typ-2-Diabetes und Nierenkrankheit.</p> <p>Typ-2-Diabetes: Bei Patient:innen mit Typ-2-Diabetes soll initial ein SGLT2i eingesetzt werden. Dies gilt unabhängig vom HbA1c-Wert. Der SGLT2i wird zusätzlich zur Standardtherapie eingesetzt.</p> <p>Nierenkrankheit: 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei Therapie mit ACE-Hemmer, ARB, MRA: Überprüfung einer Dosisreduktion und der Kombination mit einem SGLT2i
<p>1.4.4 Spezielle interventionelle Maßnahmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Seite 10, Zeile 277: Hier fehlt die Ablation ventrikulärer Tachykardien als aktuelle Leitlinienempfehlung. Eine solche Therapieentscheidung kann nur vom behandelnden Kardiologen erfolgen - Seite 10, Zeile 286: Achtung laut Gesetz ist nur die Deaktivierung der Defibrillatorfunktion auf Wunsch der/s Patient:in in der Palliativsituation möglich. - Seite 10, Ergänzung: Wenn Vorhofflimmern vorliegt, sollte eine Rhythmuskontrolle angestrebt werden, bevorzugt mittels Ablationsverfahren oder medikamentös. - Seite 10, Zeile 282, Ergänzung: Bei Hochrisikopatient:innen muss der Einsatz einer LifeVest bedacht werden.
<p>1.5.1 Allgemeines Monitoring</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Seite 11, Zeile 329: Änderung auf: Kalium, Kreatinin und bei V.a. Verschlechterung die natriuretische Peptide (BNP oder NT-proBNP) im Serum sowie die [...]

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	<p>- Seite 11, Zeile 334, 335: Änderung auf: „...Therapie mit Herzglykosiden gehören nicht zum Monitoring. NT-pro-BNP ist bei symptomatischen Patient:innen auch zur Verlaufskontrolle sinnvoll.“</p>
<p>1.5.1 Allgemeines Monitoring Kontrolle Nierenfunktion</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Bisher ist im DMP „Chronische Herzinsuffizienz“ eine mindestens halbjährliche Kontrolle von Natrium, Kalium und Kreatinin im Serum sowie die Nierenfunktion durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung vorgegeben. Häufigere Kontrollen können insbesondere bei einer Therapieänderung erforderlich sein (DMP-A-RL).</p> <p>Mit der alleinigen eGFR-Messung können frühe Nierenschäden übersehen werden (Campion, Lamb, Consentino). Der UACR-Wert (Albumin-Kreatinin-Quotient im Urin oder auch Urine Albumin Creatinin Ratio) bietet eine höhere Sensitivität für frühe Nierenschäden (Campion, ACR 2021). Die Orientierung der Therapie allein an einer verschlechterten geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) und einer entsprechend nachlassenden Nierenfunktion kann irreparable Organschäden verursachen.</p> <p>In der jüngst aktualisierten Nationalen Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes (2023) empfehlen die Fachgesellschaften DDG, DGIM, DGfN und DGEM ein Screening auf Nephropathie bei T2DM durch die Bestimmung von eGFR und UACR. Die Bestimmung der UACR erlaubt gemäß der Fachgesellschaften eine „zusätzliche Risikoabschätzung für kardiovaskuläre und renale Folgeerkrankungen“. Eine alleinige Bestimmung einer eGFR > 60 ml/min ist aus Sicht der Fachgesellschaften nicht ausreichend, um eine Nierenerkrankung auszuschließen (NVL Diabetes 2023).</p> <p>Die KDIGO empfiehlt die Bestimmung des eGFR und UACR für Patient:innen mit Herz-Kreislauf-erkrankungen (KDIGO).</p> <p>Änderungsvorschlag: In mindestens halbjährlichen Abständen sind Natrium, Kalium und Kreatinin im Serum sowie die Nierenfunktion basierend auf dem UACR-Wert als auch der eGFR zu kontrollieren. Häufigere Kontrollen können insbesondere bei einer Therapieänderung erforderlich sein.</p>
<p>1.5.1 Allgemeines Monitoring Herzrhythmus und Herzfrequenz</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Herzinsuffizienz ist einer der wichtigsten Risikofaktoren für die Entstehung von Vorhofflimmern. Vorhofflimmern wiederum verschlechtert die Prognose der Herzinsuffizienz (Firouzbakht). Es ist daher ein systematisches Screening auf Vorhofflimmern entsprechend der ESC-Leitlinie Vorhofflimmern erforderlich (ESC-Leitlinie VHF).</p> <p>Änderungsvorschlag: In mindestens halbjährlichen Abständen sind Herzrhythmus und Herzfrequenz durch eine standardmäßige 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung oder eine 1-Kanal-EKG-Ableitung von ≥30 Sekunden zu überprüfen. Herzschrittmacher und implantierbare</p>

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	Kardioverter-Defibrillatoren sind regelmäßig auf atriale Hochfrequenzepisoden (AHRE) abzufragen (ESC-Leitlinie VHF).
1.5.2 Telemonitoring / 1.5.3 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz	<p>Stellungnahme mit Begründung: Wie in den für die Methodenbewertung des kardialen Telemonitoring für Patient:innen mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz maßgeblich herangezogenen Studien (TIM-HF2 und IN-TIME) gezeigt werden konnte, ist ein erfolgreiches Telemonitoring primär von drei Dingen abhängig: 1) einer täglichen Übertragung physiologischer Daten, 2) strukturierten Behandlungsabläufen (Prozessen) in Folge eines Ereignisses und 3) einer zeitnahen Reaktion auf Warnmeldungen (IN-TIME). Eine Begrenzung des kardialen Telemonitorings auf implantierte oder verwendete kardiale Aggregate, die sich auch im DMP HI findet, sollte dringend aufgehoben werden.</p> <p>So sollten viel mehr im Rahmen des Telemonitorings nicht nur alle Aggregate eingeschlossen werden, die das in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, Nr. 37 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz beschriebene Datenset bzw. mindestens Daten zu Herzfrequenz, Patientenaktivität und Funktionsfähigkeit der Geräte übermitteln können, sondern darüber hinaus auch Aggregate und digitale Anwendungen, die qualitätsgesichert eingeführt und zugelassen wurden (z.B. als zertifiziertes Medizinprodukt) und eine Übertragung des o.g. Datensets gewährleisten. Das in der Richtlinie beschriebene Datenset kann auch durch einen äquivalenten Datenpunkt erreicht werden, der bereits in der Versorgung etabliert ist (z. B. die Messung des pulmonalarteriellen Drucks, der im Rahmen einer stationären Behandlung dazu dient, dekompensierte Patient:innen medikamentös leitlinien- und bedarfsgerecht einzustellen).</p> <p>Änderungsvorschlag: Bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herzinsuffizienz nach NYHA II oder NYHA III Stadium mit einer Ejektionsfraktion < 40 % vorliegt oder die im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden sind, soll der Arzt oder die Ärztin den Gesundheitszustand und die leitlinien- und bedarfsgerechte Medikation mit Hilfe von Telemonitoring basierend auf implantierten oder externen kardialen Messgeräten überprüfen können.</p>
1.5.2 Telemonitoring / 1.5.3 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz	<p>- Seite 12ff: Hier sollte auch die Prognoseverbesserung durch Telemonitoring erwähnt werden.</p>
1.6.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt	<p>Stellungnahme mit Begründung: Die Herzinsuffizienz stellt ein komplexes Krankheitsbild mit einer ebenso komplexen Diagnostik (u.a. EKG, Echokardiographie, CT, MRT, invasive Diagnostik) dar. Genauso ist die Therapie der Herzinsuffizienz komplex und umfasst neben der medikamentösen Therapie auch implantierbare Kardioverter Defibrillatoren (ICD) und die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT), welche bereits im DMP aufgeführt sind.</p>

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	<p>Darüber hinaus bestehen die Therapieoptionen der AV-Klappentherapie, der Ablationstherapien und der Herzschrittmachertherapie unter Einschluss des „Conduction System Pacing“. In einer älteren Studie konnte gezeigt werden, dass eine ambulante kardiologische Betreuung bei Patient:innen nach Myokardinfarkt die Mortalität senkt (Ayanian). Wenn diese zusätzlich mit Hausärzten zusammenarbeiten, wird die Prognose weiter verbessert. Daher ist es erforderlich, dass kardiologische Praxen / MVZs / Hochschulambulanzen primär koordinierende Einrichtungen sein können. Zudem gewinnt die Betreuung in Herzinsuffizienz-Netzwerken zunehmend an Bedeutung.</p> <p>Änderungsvorschlag: „Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die niedergelassene Kardiologin oder den Kardiologen als koordinierende Praxis / MVZ oder Hochschulambulanzen. Hausärztin oder Hausarzt mit speziellen Nachweisen der Fortbildung auf diesem Gebiet können die Koordination in Ausnahmefällen übernehmen.“ Kapitel 1.6.2 muss dementsprechend überarbeitet werden, da z.B. die Überweisung zur Echokardiographie dann entfällt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 16, Zeile 381: "Überweisung an ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung" kann damit auch entfallen, da niedergelassene Kardiologinnen und Kardiologen nicht zur ambulanten Behandlung in eine Klinik überweisen - zumal die meisten Kliniken nicht vertragsärztlich tätig sind und dann ein Einweisungsschein gefordert wird - obwohl klar ist, dass es sich um eine ambulante Leistung handelt.
<p>1.6.2. Überweisung zum Facharzt</p>	<p>Dies trifft nur zu, wenn die primäre Betreuung nicht kardiologisch erfolgt.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 16, Zeile 373 und 374: Statt „Fachärztin/Facharzt“ „Kardiologin/Kardiologe“, sowie „qualifizierten kardiologischen Einrichtung“. - Seite 16, Zeile 376: ...Abklärung einer Transplantationsindikation oder Einsatz eines Herzunterstützungssystems. - Einfügen Seite 16 Nach Zeile 376: Zur Vermeidung/Therapie eines kardiorenenalen Syndroms Mitbehandlung durch eine/n Fachärztin/Facharzt für Nephrologie bei einer fortgeschrittenen CKD (CKD ≥ 4 bzw. GFR < 30 ml/min/1,73 m²).
<p>1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Seite 16 Zeile 390: Die Überschrift muss lauten „Einweisung in ein Krankenhaus und/oder eine kardiologische Rehabilitationseinrichtung“

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	<p>- Seite 16, Zeile 393: Eine chronische Herzinsuffizienz kann akut oder subakut dekompensieren. Eine „chronische Dekompensation“ gibt es nicht, jedoch eine nicht-rekompensierbare Herzinsuffizienz.</p>
2 Qualitätssichernde Maßnahmen	<p>Insgesamt erscheint die notwendige Dokumentation und die daraus folgenden Qualitätsziele aktuell noch unzureichend definiert. So sind z. B. nicht alle prognoseverbessernden Medikamente in der Dokumentation erhalten (ARNI, SGLT2i auch ohne Diabetes). Ebenfalls wird die tatsächliche Dosierung der Medikamente nicht erfasst, sondern es wird nur der Anteil mit erreichter Zieldosis oder maximal tolerierter Dosis von ACE-Hemmern, ARB, Betablockern und MRA erfragt.</p> <p>Es sollte eine Qualitätsabfrage erstellt werden zur Korrelation des aktuellen Schweregrades der Herzinsuffizienz mit der medikamentösen Therapie. Dies bedeutet, dass alle Patient:innen, die nicht NYHA I sind, alle prognoseverbessernden Substanzen erhalten müssen und auch alle die Symptome verbessernden Medikamente (u.a. Diuretika) in ausreichender Dosierung.</p>
2 Qualitätssichernde Maßnahmen Qualitätsziel	<p>Stellungnahme mit Begründung: Das bisherige Qualitätsziel und der zugehörige Qualitätsindikator umfassen einen hohen Anteil an Teilnehmer:innen mit Kontrolle der eGFR und der Serum-Elektrolyte zur Detektion von Nierenschäden (G-BA, DMP-A-RL).</p> <p>Mit der alleinigen eGFR-Messung können frühe Nierenschäden übersehen werden (Campion, Lamb, Consentino). Der UACR-Wert (Albumin-Kreatinin-Quotient im Urin aka Urine Albumin Creatinin Ratio) bietet eine höhere Sensitivität für frühe Nierenschäden (Campion, ACR).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Qualitätsziel: Hoher Anteil von Teilnehmer:innen mit mindestens halbjährlicher Kontrolle der Nierenfunktion basierend auf dem UACR-Wert, der eGFR und der Serum-Elektrolyte.</p> <p>Qualitätsindikator: Anteil der Teilnehmer:innen, bei denen mindestens halbjährlich die Nierenfunktion basierend auf dem UACR-Wert, die eGFR und die Serum-Elektrolyte bestimmt wurden, bezogen auf alle Teilnehmer:innen.</p>
2 Qualitätssichernde Maßnahmen Qualitätsziel	<p>Stellungnahme mit Begründung: Aufgrund ihres hohen negativ prädiktiven Wertes kann das Vorliegen einer Herzinsuffizienz mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden, wenn die Plasmaspiegel der natriuretischen Peptide BNP oder NT-proBNP unterhalb bestimmter Schwellenwerte liegen. Zur Diagnosestellung/ Ausschlussdiagnostik der Herzinsuffizienz empfehlen die Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz (2023) daher</p>

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	<p>nach Anamnese und Untersuchung auf klinische Zeichen die Bestimmung natriuretischer Peptide BNP oder NT-proBNP bereits zu einem frühen Zeitpunkt.</p> <p>Änderungsvorschlag: Ergänzung eines Qualitätszieles und eines Qualitätsindikators zur Bestimmung der natriuretische Peptide BNP oder NT-proBNP</p> <p>Qualitätsziel Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen die natriuretischen Peptide BNP oder NT-proBNP bei Neueinschreibung bestimmt werden</p> <p>Qualitätsindikator Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen die natriuretischen Peptide BNP oder NT-proBNP bestimmt wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Neueinschreibung</p>
<p>3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Der Beschlussentwurf des DMP HI sieht den Ausschluss der gleichzeitigen Einschreibung in das DMP HI und das DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) vor. Dabei liegt laut NVL Chronische Herzinsuffizienz bei etwa der Hälfte der Patient:innen eine koronare Herzkrankheit vor (NVL HI 2023). Durch die KHK als Komorbidität steigt das Mortalitätsrisiko aufgrund Herzinfarkt oder plötzlichen Herztodes für Patient:innen mit HI. Der Ausschluss von Patienten und Patientinnen mit KHK die zusätzlich die Kriterien des DMP-Herzinsuffizienz erfüllen, führt zu einer schlechteren Versorgung dieser Patientengruppe und beschränkt die Teilnahme am DMP Herzinsuffizienz (indirekt) auf die Patient:innen mit nicht ischämischer Herzinsuffizienz. Eine strukturierte Behandlung beider Erkrankungen durch die gleichzeitige Einschreibung in beide DMP sollte daher ermöglicht werden-</p> <p>Änderungsvorschlag: Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) ist möglich.</p>
<p>4.2 Schulungen der Versicherten</p>	<p>Stellungnahme mit Begründung: Aktuell existieren unnötige bürokratische und regulatorische Hürden für die Erbringung von und die Teilnahme an Patientenschulungen. Diese sollten ohne Genehmigung durch das BAS erfolgen und durch digitale bzw. hybride Angebote ergänzt werden. Dies würde den Zugang/die Teilnahme orts- und zeitunabhängig sowie die Aktualisierung des Curriculums auf den neusten Stand der Wissenschaft erleichtern (s. G-BA Beschluss zur Änderung von § 4; 16.11.2023). Bei den Schulungen sollten zudem die inhaltlichen Anforderungen konkretisiert werden, wie z.B. die Aufklärung über Bedeutung und Umgang mit häufigen Komorbiditäten.</p>

Konkrete Zuordnung	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge DGK, DDG, DGfN, DGIM, DGPR, DHS
	Änderungsvorschlag: Patientenschulungen sollten flächendeckend im analogen, hybriden oder digitalen Format angeboten werden. Neben der Befähigung zum Umgang mit der chronischen Herzinsuffizienz sollten sie die Patientin oder den Patienten auch zum Umgang mit relevanten Komorbiditäten befähigen.

Diese gemeinsame Stellungnahme wurde für die Fachgesellschaften erarbeitet von

[Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. \(DGK\)](#)

Prof. Dr. Bernd Nowak, Frankfurt am Main (federführend)
 Prof. Dr. Stephan Baldus, Köln
 Dr. Jana Boer, Erfurt
 Dr. Thomas Maria Helms, Hamburg
 Dr. Andreas Kleemann, Ratingen
 Prof. Dr. Christian Perings, Lünen
 Prof. Dr. Philip Raake, Augsburg
 Dr. Norbert Smetak, Kirchheim/Teck
 Prof. Dr. Stefan Störk, Würzburg

[Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. \(DDG\)](#)

Prof. Dr. Baptist Gallwitz, Berlin
 Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland, Aachen

[Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. \(DGfN\)](#)

Prof. Dr. Joachim D. Hoyer, Marburg

[Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. \(DGIM\)](#)

Prof. Dr. Georg Ertl, Würzburg
 Prof. Dr. Tilman Sauerbruch, Bonn

[Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen e.V. \(DGPR\)](#)

Dr. med. Eike Langheim, Teltow

[Deutsche Herzstiftung \(DHS\)](#)

Prof. Dr. med. Thomas Voigtländer, Frankfurt am Main

Literaturverzeichnis

Eckardt KU et al., Nomenklatur für Nierenfunktion und Nierenkrankheiten. Dtsch Med Wochenschr 2022; 147(21): 1398-1406; DOI: 10.1055/a-1908-5163.

Levey AS, Eckardt KU, Dorman NM. et al. Nomenclature for kidney function and disease: report of a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Consensus Conference. Kidney Int 2020; 97 (06) 1117-1129

ACR. National Kidney Foundation. [cited: 2023-12-04]. https://www.kidney.org/kidneydisease/siemens_hcp_acr.

Ayanian JZ, Landrum MB, Guadagnoli E et al (2002) Speciality of ambulatory care physicians and mortality among elderly patients after myocardial infarction. N Engl J Med 347:1678-86

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Dapagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: Chronische Niereninsuffizienz). https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5282/2022-02-17_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-713_BAnz.pdf

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 33. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 4. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6308/2023-11-16_DMP-A-RL_Schulungen-Video.pdf. Abgerufen am 09.01.2024.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung. Version 4.0. 2023 [cited: 2023-12-15]. DOI: 10.6101/AZQ/000510. www.leitlinien.de/herzinsuffizienz.^{2,3}Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage. Version 3. 2019 [cited: 2023-12-04]. DOI: 10.6101/AZQ/000482. www.leitlinien.de/herzinsuffizienz.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023 [cited: 2023-12-04]. DOI: 10.6101/AZQ/000503. www.leitlinien.de/diabetes.

Campion CG, Sanchez-Ferraz O, Batchu SN. Potential Role of Serum and Urinary Biomarkers in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Nephropathy. Can J Kidney Health Dis. 2017 May 22;4:2054358117705371. doi: 10.1177/2054358117705371. PMID: 28616250; PMCID: PMC5461910.

Collins AJ, Pitt B, Reaven N, Funk S, McGaughey K, Wilson D, Bushinsky DA. Association of Serum Potassium with All-Cause Mortality in Patients with and without Heart Failure, Chronic Kidney Disease, and/or Diabetes. Am J Nephrol. 2017;46(3):213-221. doi: 10.1159/000479802. Epub 2017 Sep 2. PMID: 28866674; PMCID: PMC5637309.

Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. (2019): ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J. 2020 Jan 7;41(2):255-323. doi: 10.1093/eurheartj/ehz486. Erratum in: Eur Heart J. 2020 Dec 1;41(45):4317. PMID: 31497854.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (2022) ESC Pocket Guidelines. Akute und chronische Herzinsuffizienz, Version 2021. Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald. Kurzfassung der „2021 ESC Pocket Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure“ (European Heart Journal; 2021 - doi/10.1093/eurheartj/ehab368)

Epstein M, Reaven NL, Funk SE, et al. Evaluation of the treatment gap between clinical guidelines and the utilization of renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors. Am J Manag Care. 2015 Sep;21(11 Suppl):S212-20. PMID: 26619183.

Firouzbakht, T., Mustafa, U., Jiwani, S. et al. Atrial Fibrillation Management in Heart Failure: Interrupting the Vicious Cycle. *Curr Treat Options Cardio Med* 22, 12 (2020). <https://doi.org/10.1007/s11936-020-00812-2>

Goyal A, Spertus JA, Gosch K, Venkitachalam L, Jones PG, Van den Berghe G, Kosiborod M. Serum potassium levels and mortality in acute myocardial infarction. *JAMA*. 2012 Jan 11;307(2):157-64. doi: 10.1001/jama.2011.1967. PMID: 22235086.

Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet* 2014; 384(9943): 583- 590.

Hindricks G, Potpara T et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021 Feb 1;42(5):373-498. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612. Erratum in: *Eur Heart J*. 2021 Feb 1;42(5):507. Erratum in: *Eur Heart J*. 2021 Feb 1;42(5):546-547. Erratum in: *Eur Heart J*. 2021 Oct 21;42(40):4194. PMID: 32860505.

Kanda E, Rastogi A, Murohara T, et al. Clinical impact of suboptimal RAAsi therapy following an episode of hyperkalemia. *BMC Nephrol*. 2023 Jan 19;24(1):18. doi: 10.1186/s12882-022-03054-5. PMID: 36658531; PMCID: PMC9854063.

Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*. 2022 Nov;102(5S):S1-S127. doi: 10.1016/j.kint.2022.06.008. PMID: 36272764.

Lamb EJ, Levey AS, Stevens PE. The Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) guideline update for chronic kidney disease: evolution not revolution. *Clin Chem*. 2013 Mar;59(3):462-5. doi: 10.1373/clinchem.2012.184259. PMID: 23449698.

Maggioni AP, Dondi L, Andreotti F, Calabria S, Iacoviello M, Gorini M, Gonzini L, Piccini C, Ronconi G, Martini N. Prevalence, clinical impact and costs of hyperkalaemia: Special focus on heart failure. *Eur J Clin Invest*. 2021 Aug;51(8):e13551. doi: 10.1111/eci.13551. Epub 2021 Mar 31. PMID: 33786826; PMCID: PMC8365716.

McMurray, John J V et al. "Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction." *N Engl J Med* 2019 Nov21; 381(21): 1995-2008. doi:10.1056/NEJMoa1911303

McDonagh, Theresa A et al. "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure." *European heart journal* vol. 42,36 (2021): 3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368

McDonagh, Theresa et al. „Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure." *European Heart Journal* 2023 Aug 25, online ahead of print. doi:10.1093/eurheartj/ehad195

Mebazaa A, Davison B, Chioncel O et al (2022) Safety, tolerability and efficacy of up-titration of guideline-directed medical therapies for acute heart failure (STRONG-HF): amultinational, openlabel, randomised, trial. *Lancet* 400:1938–1952. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02076-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02076-1)

Halle M, Niebauer J. ESC-Leitlinie Sportkardiologie 2020 : Welcher Sport kann bei Herzerkrankungen durchgeführt werden? [ESC guidelines on sports cardiology 2020 : Which sports can be performed with heart diseases?]. *Herz*. 2021 Feb;46(1):38-45. German. doi: 10.1007/s00059-020-05008-9. Epub 2020 Dec 17. PMID: 33336289.

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V, Anlage 13. In der Fassung vom 20.

März 2014, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26. Juni 2014 B3 AT 26. August 2014 B2), in Kraft getreten am 1. Juli 2014. Zuletzt geändert am 18. August 2022, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 03.02.2023 B2), in Kraft getreten am 1. April 2023. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3132/DMP-A-RL_2022-08-18_iK-2023-04-01.pdf

Shen L, Jhund PS, Docherty KF et al (2022) Accelerated and personalized therapy for heart failure with reduced ejection fraction. *Eur Heart J* 43:2573–2587. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac210>

Thomsen RW, Nicolaisen SK, Hasvold P, Garcia-Sanchez R, Pedersen L, Adelborg K, Egffjord M, Egstrup K, Sørensen HT. Elevated Potassium Levels in Patients With Congestive Heart Failure: Occurrence, Risk Factors, and Clinical Outcomes: A Danish Population-Based Cohort Study. *J Am Heart Assoc*. 2018 May 22;7(11):e008912. doi: 10.1161/JAHA.118.008912. PMID: 29789332; PMCID: PMC6015368.

Tromp J, Ouwerkerk W, van Veldhuisen DJ et al (2022) A systematic review and network metaanalysis of pharmacological treatment of heart failure with reduced ejection fraction. *JACC Heart Fail* 10:73–84. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2021.09.004>

Vardeny O, Claggett B, Anand I, Rossignol P, Desai AS, Zannad F, Pitt B, Solomon SD; Randomized Aldactone Evaluation Study (RALES) Investigators. Incidence, predictors, and outcomes related to hypo- and hyperkalemia in patients with severe heart failure treated with a mineralocorticoid receptor antagonist. *Circ Heart Fail*. 2014 Jul;7(4):573-9. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.114.001104. Epub 2014 May 8. PMID: 24812304

Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 2021 Sep 7;42(34):3227-3337. doi: 10.1093/eurheartj/ehab484. Erratum in: *Eur Heart J*. 2022 Nov 7;43(42):4468. PMID: 34458905.

Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, Coats AJ, Dalal H, Rees K, Singh SJ, Taylor RS. Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jan 29;1(1):CD003331. doi: 10.1002/14651858.CD003331.pub5. PMID: 30695817; PMCID: PMC6492482.

Bjarnason-Wehrens B, Nebel R, Jensen K, Hackbusch M, Grilli M, Gielen S, Schwaab B, Rauch B; German Society of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation (DGPR). Exercise-based cardiac rehabilitation in patients with reduced left ventricular ejection fraction: The Cardiac Rehabilitation Outcome Study in Heart Failure (CROS-HF): A systematic review and meta-analysis. *Eur J Prev Cardiol*. 2020 Jun;27(9):929-952. doi: 10.1177/2047487319854140. Epub 2019 Jun 8. PMID: 31177833; PMCID: PMC7272131.

Lewinter C, Doherty P, Gale CP, Crouch S, Stirk L, Lewin RJ, LeWinter MM, Ades PA, Køber L, Bland JM. Exercise-based cardiac rehabilitation in patients with heart failure: a meta-analysis of randomised controlled trials between 1999 and 2013. *Eur J Prev Cardiol*. 2015 Dec;22(12):1504-12. doi: 10.1177/2047487314559853. Epub 2014 Nov 14. PMID: 25398703.

Oszczypiel M, Völler H, Schröder K, Popescu-Schuh IS, Schromm E, Heinze V, Rauch B, Schlitt A. Adherence to drug therapy in patients with heart failure associated with reduced ejection fractions (HFrEF) during cardiac rehabilitation and after 3 and 6 months. *Clin Res Cardiol*. 2023 Oct 5. doi: 10.1007/s00392-023-02314-0. Epub ahead of print. PMID: 37796317.

S3–Leitlinie zur Kardiologischen Rehabilitation (LL-KardReha) im deutschsprachigen Raum Europas, Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH) AWMF Register-Nr. 133–001. <https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/133-001.html>

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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik	21. Dezember 2023	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie	9. Januar 2024	Stellungnahme
Deutscher Verein für Rehabilitation e.V. (DVfR)	9. Januar 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	11. Januar 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesamt für Soziale Sicherung	11. Januar 2024	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler (DGPK e.V.)	11. Januar 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband der Hörsysteme-Industrie	12. Januar 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.	12. Januar 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	12. Januar 2024	Stellungnahme
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund)	15. Januar 2024	Stellungnahme
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.	17. Januar 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.	17. Januar 2024	Stellungnahme
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	17. Januar 2024	Stellungnahme
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.	18. Januar 2024	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer	18. Januar 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.	18. Januar 2024	Stellungnahme
Bundesärztekammer	19. Januar 2024	Stellungnahme
Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.)	19. Januar 2024	Stellungnahme
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	19. Januar 2024	Stellungnahme
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	19. Januar 2024	Stellungnahme
gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS)	19. Januar 2024	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in **drei** Arbeitsgruppen-Sitzungen am 23. Januar, 30. Januar und 2. Februar 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss in seiner Sitzung am 28. Februar 2024 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
1	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie, 09.11.2024		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie	Titel: Das Programm beschränkt sich auf die chronische Herzinsuffizienz mit red EF (<40%). Dies sollte dezidiert auch so in den Überschriften erwähnt werden.	<p>Die Überschrift dient der Abgrenzung dieser DMP-Indikation zu den anderen DMP-Indikationen und definiert nicht die speziellen TN-Voraussetzungen. Die spezifischen Voraussetzungen zur Teilnahme am DMP sind in der Anlage unter Nummer 3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 SGB V) sowie unter Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe geregelt.</p> <p>Die Einführung einer solchen dezidierten Überschrift würde zudem nicht die vollständig korrekte Patientengruppe adressieren, da 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, in das DMP eingeschrieben werden können.</p>
1.2	Deutsche Gesellschaft für Geriatrie	Die höchste Inzidenz und Prävalenz der chron. Herzinsuffizienz findet sich im höheren Lebensalter, häufig	Das geriatrische Basisassessment gemäß EBM kann unter der

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>auch im Rahmen einer bestehenden Multimorbidität und bereits bestehenden funktionellen Einschränkungen¹. Für geriatrischen Patienten, > 70 mit bestehenden Komorbiditäten bzw. alle >80-Jährigen sollte die Durchführung eines geriatrischen Assessment empfohlen werden. Bei Auffälligkeiten sollte eine weiterführende geriatrische Abklärung empfohlen werden. Relevante Themenbereiche sind hier die Kognition, Depression, Sturzrisiko, Frailty, Sarkopenie, Malnutrition, Mobilitätsstörung, Kontinenz, Multimedikation sowie Visus- bzw. Hörminderung. Defizite in den erwähnten Bereichen können unbehandelt einen signifikanten Einfluss auf das Outcome der Patienten und müssen daher in dieser Altersgruppe berücksichtigt werden.</p>	<p>Erfüllung der Voraussetzungen allen entsprechenden Patientinnen und Patienten angeboten werden.</p> <p>Der G-BA hat unter Berücksichtigung der Empfehlung der NVL die Aufnahme der vorgeschlagenen Empfehlung eines geriatrischen Assessments abgewogen und verzichtet im Ergebnis auf die explizite Nennung, auch weil es sich hierbei nicht um eine Herzinsuffizienz spezifische Thematik handelt.</p>
2	Bundesamt für Soziale Sicherung, 11.01.2024		
2.1	Bundesamt für Soziale Sicherung	Die in den Anlagen enthaltenen Ausführungen zu rein medizinischen Anforderungen für die Durchführung des DMP Adipositas werden seitens des Bundesamtes für Soziale Sicherung (BAS) nicht bewertet. Stellung bezieht	Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		das BAS allein auf die Punkte, die im Rahmen der Zulassung und Prüfung vom Referat als kritisch bewertet werden.	
2.2	Bundesamt für Soziale Sicherheit	<p><i>Zu Nr. 1.4.2.1, Rn 169</i> <i>sowie</i> <i>Nr. 2, Rn 422</i> <i>Laufende Nummer 3</i></p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Es wird kontrovers diskutiert, ob SGLT2-Hemmer für Patienten die sowohl an DM 2 als auch an HI erkrankt sind als Initialtherapie empfohlen werden soll. Ebenso wird um die Formulierung eines den SGLT2-Hemmer betreffenden Qualitätsziels gerungen.</p> <p>Schon in 2022 wurde bei der Anpassung der Anlage 1 zu DM 2 über die Art und Weise der Berücksichtigung von SGLT2-Hemmern sowie des entsprechenden Qualitätszieles diskutiert. Letztlich lautet in Anlage 1 der in Nr. 2 ergänzte Parameter mit der laufenden Nummer 14b: „Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ... chronischer Herzinsuffizienz ...“, die eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT2-Inhibitor</p>	Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, eine Anpassung im Beschlussentwurf vorzunehmen, siehe auch Würdigung unter Stellungnahme 3.3

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten erhalten.“</p> <p>Bei der Beschlussfassung der Anlage 13 sollten – wenn möglich – Widersprüche zur Anlage 1 vermieden werden, zumal HI eine Folgekomplikation von DM 2 ist. Andernfalls würde dies für Patienten die an DMP zu DM 2 und HI teilnehmen zu sich widersprechenden Programmgestaltungen und Behandlungsempfehlungen führen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Das BAS schließt sich hier dem Votum von KBV, DKG und PatV an.</p>	siehe Würdigung der Stellungnahme 3.3
2.3	Bundesamt für Soziale Sicherheit	<p>Anlage 13</p> <p><i>Nr. 1.5.2</i></p> <p><i>zwischen</i></p> <p><i>Rn. 335 und 336</i></p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Unter 1.5.2 thematisiert die geltende Anlage 13 „Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management“. Es handelt sich um eine in den Verträgen auf der haus- und/oder fachärztlichen Ebene verpflichtend</p>	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>einzubindende Leistung.</p> <p>Im Beschlussentwurf (BE) ersetzt der GKV-SV die beschreibenden Worte „Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management“ durch den Begriff „Telemonitoring“ während die KBV das Telemonitoring als ergänzendes Element neben praxisbasierten Case-Management-Angeboten im DMP aufführt. Dabei bleibt unklar, welche Angebote konkret gemeint sind und ob diese ausreichend evaluiert sind. Bei dem Telemonitoring handelt es sich um das am 31.03.2021 als Regelleistung in Kraft getretene Telemonitoring bei Herzinsuffizienz (BAnz AT 30.03.2021 B4).</p> <p>Wegen der gesetzlichen Vorgabe aus § 137f Abs. 2 Nr. 1 SGB V (bestverfügbare Evidenz) gibt nach Auffassung des BAS der Rapid-Report des IQWiG mit der darin beschriebenen Studienlage für das Telemonitoring das Evidenzlevel vor, an dem sich andere Case-Management-Angebote messen lassen müssen. Studien bzw. deren Ergebnisse exakt zu diesen praxisbasierten Angeboten führt die KBV als Beleg für deren Evidenz nicht an. Stattdessen verweist sie auf die noch laufende Studie zur „Er-</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>probung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III (Erp-RL-MM-pul-art-Druck-Herzinsuff)“ sowie auf die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz (3. Auflage, Version 3. 2019).</p> <p>Die NVL setzt sich unter 12.3 mit diversen ergänzenden Versorgungskonzepten auseinander. Studienergebnisse seien aufgrund sehr heterogener Patientenpopulationen, Interventionen als auch der erzielten Effekte nicht vergleichbar. Häufig, und so auch bei regelmäßigen telefonischen Betreuungskonzepten (NVL, Nr. 12.3.2), bleibe unklar, welchen Komponenten welche Ergebnisse zuzuschreiben sind.</p> <p>Die Studie zum Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes läuft noch. Daher ist offen, ob sie einen Beleg für die erforderliche Evidenz der nach den Vorstellungen der KBV im DMP HI einzubindenden praxisbasierten Case-Management-Angeboten liefern kann. Im Zentrum dieser Studie steht im Gegensatz zu telefonischen Betreuungsangeboten das Monitoring mit einem implantierten Sensor zur Messung des Blutdruckes. Zentrales</p>	<p>KBV, DKG: Das praxisbasierte Case-Management stellt laut Vorschlag der KBV kein Konkurrenzangebot zum Telemonito-</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Element bei den praxisbasierten Case-Management-Angeboten wie z. B. HICMAN ist ein durch Fragebogen unterstütztes Fallmanagement durch besonders geschulte medizinische Fachangestellte wie z. B. VERAH. Die Gesundheitsdaten (z. B. Blutdruck, Puls, Gewicht) erhebt der Patient in der Regel selber.</p> <p>Fazit: Das BAS erkennt nicht, inwieweit praxisbasierte Case-Management-Angebote neben dem in der Regelversorgung zugelassenen Telemonitoring zu einer weiteren Verbesserung der Versorgung von Versicherten mit chronischer Herzinsuffizienz führen soll. Insbesondere kann diesen genannten Case-Management-Angeboten nicht zugestimmt werden, solange diese nicht dem aktuellen medizinischen Stand der jeweils besten verfügbaren Evidenz oder evidenzbasierten Leitlinie entsprechen (§ 137f Abs. 2 Nr. 1 SGB V). Nach Auffassung des BAS könnte die Einbindung dieser Case-Management-Angebote dem Wirtschaftlichkeitsgebot widersprechen (§ 12 Abs. 1 SGB V).</p> <p>Änderungsvorschlag: Das BAS schließt sich dem Votum des GKV-SV an.</p>	<p>ring dar, sondern ist gemäß der Tragenden Gründe zum „<i>Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz vom 17. Dezember 2020</i>“ eine Eskalationsstufe „<i>wenn andere Vorgehensweisen des Monitorings der Patientinnen und Patienten insbesondere gemäß DMP-Anforderungen-Richtlinie, Anlage 13 (Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz), Abschnitt 1.5 (Monitoring) nicht ausreichen</i>“.</p> <p>Die Richtlinie des G-BA zur „<i>Erprobung der Messung und des Monitorings des pulmonalarteriellen Drucks mittels implantierten Sensors zur Therapieoptimierung bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III (Erp-RL-MM-pul-artDruck-Herzinsuff)</i>“ vom 19. Oktober 2017 fordert für eine Erprobungsstudie als Vergleichsintervention (Kontrolle) wiederholte strukturierte telefonische Kontakte durch geschulte nichtärztliche Fachkräfte. Damit wurde der Versorgungsstandard hinsichtlich des Monitorings bei diesen Herzinsuffizienz-Patienten durch den G-BA festgelegt. Wie von BAS in dieser Stellungnahme unter 2.2 gefordert, sollte vom Prinzip der Kongruenz der Richtlinien des G-BA nicht abgewichen und Widersprüche vermieden</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
			<p>werden.</p> <p>Die Aussage, es läge für das telefonische Monitoring keine Evidenz vor, ist nicht korrekt. Bereits in den Tragenden Gründen zur Erstfassung des DMP Herzinsuffizienz wurde die zugrundeliegenden Evidenzlage dargestellt. Daher hat der G-BA die besonderen Unterstützungsangebote (Case-Management) in die Anforderungen des DMP Herzinsuffizienz aufgenommen. Auch die NVL enthält eine positive Bewertung von Monitoringangeboten. Die Aussage, dass unklar bleibt, welche Komponente des Monitorings ausschlaggebend für deren Wirksamkeit ist, trifft ebenso für jegliche Form des Telemonitings zu.</p> <p>Diese Einschätzung wird vom Cochrane Report (Takeda A, Martin N, Taylor RS, Taylor SJC. Disease management interventions for heart failure. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019, Issue 1. Art. No.: CD002752. DOI: 10.1002/14651858.CD002752.pub4) unterstützt, der zu dem Schluss kommt, dass Case-Management die Mortalität senken kann, ebenso wie eine Verschlechterung der Herzinsuffizienz.</p> <p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen eine Ergänzung in den Tragenden Gründen vorzunehmen. Im Zuge der erneuten Befassung mit der Thematik nach dem Stellungnah-</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
			<p>meverfahren hat sich die DKG der KBV-Position angeschlossen.</p>
2.4	<p>Bundesamt für Soziale Sicherung</p>	<p><i>Nr. 4.2</i> <i>Rn. 452 ff</i></p> <p>Leider wird die Verwendungsfähigkeit einer oder beider (den Bänken des G-BA bekannten) Versicherten-Schulungen im Beschlussentwurf nicht diskutiert.</p> <p>Das BAS teilte den vorliegenden Krankenkassen-Verbänden bereits zum Ende des Jahres 2022 bzw. Anfang 2023 die aus seiner Sicht erforderlichen Änderungsbedarfe mit. Überarbeitete Unterlagen wurden seither nicht zur (Vor)Prüfung vorgelegt.</p> <p>Nach erster Sichtung werden viele der Anmerkungen zu den geprüften Evaluations- und Schulungsunterlagen auch nach der Anpassung der Anlage 13 Bestand haben.</p>	<p>GKV-SV, DKG: Der G-BA bedankt sich für den Hinweis, ein Änderungsvorschlag für die Richtlinie lässt sich daraus nicht ableiten.</p> <p>KBV, PatV: Die KBV und die Patientenvertretung haben im im Rahmen der Beratungen Kenntnis von der Erstellung zweier Evaluationskonzepte für Patientenschulungen in Kooperation mit Krankenkassen erhalten. Diese Evaluationskonzepte sind laut Auskunft noch in Bearbeitung sowie Abstimmung mit dem BAS und lagen für eine Beurteilung dem G-BA nicht vor.</p> <p>Bei der Bewertung von Evaluationskonzepten sollte berücksichtigt werden, dass eine Herzinsuffizienz Patientenschulung bereits im RCT-Design evaluiert wurde und die Übertragung auf das ambulante Setting von den Autoren im Rahmen des STNV als unproblematisch angesehen wurden. Die Tragenden Gründe zum „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 22. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 15 (DMP chronischer Rückenschmerz) vom 18.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
			<p>Juni 2020“ führen aus: „Bereits in anderen Bereichen evaluierte Patientenschulungen sind zu reevaluieren. Im Rahmen der Reevaluation sind bereits gewonnene Ergebnisse angemessen zu berücksichtigen.“ Um die Umsetzung dieses DMP nicht weiter zu erschweren, sollten die Anforderungen an die Evaluation vor dem geschilderten Hintergrund nicht zu komplex gestaltet und zügig abschließend formuliert werden</p>
3	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024		
3.1	<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024</p>	<p>Allgemeine Anmerkung Die Richtlinie bezieht sich ausschließlich auf die sog. HFREF. Diese Abkürzung sollte in 1.2. auch explizit genannt werden.</p> <p>Betroffene mit mäßig eingeschränkter (HFmrEF) und erhaltener Pumpfunktion (HFpEF) sind nicht eingeschlossen. Das ist nachvollziehbar, weil bei letzteren die Evidenzlage deutlich schlechter ist als bei HFREF. Da sich die</p>	<p>Die Einschlusskriterien für dieses DMP entsprechen nicht der Definition der HFREF in der NVL. In den Tragenden Gründen zur Erstfassung vom 19. April 2018 wurde diese Abweichung begründet: „Der Einschluss einer LVEF ≤ 40% ... erfolgte wegen der bekannten Problematik der Rundung von Werten bei gegebener Messunschärfe.“</p> <p>Dank und Kenntnisnahme. Bei den regelmäßigen Aktualisierungen der Anforderungen werden die Empfehlungen für diese Patientengruppen ebenfalls geprüft.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Evidenzlage allerdings gebessert hat und vermutlich weiterhin bessert, sollte bei der nächsten Überarbeitung der Einschluss auch von Patientinnen und Patienten mit HFmrEF und HFpEF geprüft werden.</p> <p>Wir begrüßen, dass das Update der NVL Herzinsuffizienz [5] adäquat berücksichtigt wurde und fordern dazu auf, jetzt endlich das DMP in der Regelversorgung zu etablieren.</p> <p>Bei der Versorgungskoordination sollten zusätzliche Schnittstellen weitestgehend vermieden werden.</p>	
3.2	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024	<p>1.4.1 allgemeine Maßnahmen nach dynamisches Krafttraining...ergänzt werden.</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Auch Training von Koordination und Reaktionsfähigkeit sind wichtige Elemente in der körperlichen Aktivierung. Sie dienen vor allem der Sturz- und Frakturprophylaxe, die bei dieser Klientel besonders wichtig ist.</p> <p>Quelle: DVO-Leitlinie Leitlinie Osteoporose 2023 [1]</p> <p>Änderungsvorschlag: Ergänzung: Das gleiche gilt für Ko-</p>	Die explizite Empfehlung eines Trainings von Koordination und Reaktionsfähigkeit lässt sich den vom IQWiG bewerteten Leitlinien nicht entnehmen. Dessen unbenommen, können gerade bei älteren Patientinnen und Patienten Maßnahmen zur Sturz- und Frakturprophylaxe sinnvoll sein.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>ordinationstraining und Training der Reaktionsschnelligkeit</p> <p>Ausführungen zum Rauchen</p> <p>Nicht aufnehmen. Beratungsinhalte sind bereits hinreichend beschrieben bzw. sind in der Tabakleitlinie [2] spezifisch benannt.</p>	<p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV: KBV und DKG haben sich aufgrund des Stellungnahmeverfahrens der Position der PatV angeschlossen.</p> <p>PatV, KBV, DKG: Gemäß der starken Empfehlung der NVL Herzinsuffizienz, sollen unterstützende Maßnahmen zur Tabakentwöhnung vermittelt werden, da durch den Rauchverzicht ein geringeres Risiko für Tod und Hospitalisierung für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz besteht. Dieser Aspekt war bisher im Beschlussentwurf nicht enthalten und wurde durch die Aufnahme des Abschnittes, der bereits in anderen DMP enthalten ist, mit den Ausführungen zur Aufklärung über Risiken des Rauchens, des Konsums von E-Zigaretten und des Passivrauchens sowie zu spezifischen Beratungsstrategien adressiert.</p>
3.3	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin	1.4.2.2.1 Abschnitt MRA: .. danach in regelmäßigen Abständen von etwa vier Monaten	Bei der Empfehlung der viermonatlichen Kontrolle aufgrund des Hyperkaliämierisikos handelt es sich um eine Empfehlung

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024</p>	<p>Dieses Intervall ist nicht kompatibel mit den Wiedervorstellungsintervallen im DMP. Bei stabiler Situation genügen für die Kaliumkontrollen auch 6-Monats-Intervalle. Bei instabiler Situation besteht die Möglichkeit kürzerfristiger Kontrollen.</p> <p>Änderungsvorschlag: statt vier: sechs Monaten</p> <p><i>.. mit Diabetes mellitus Typ 2 oder chronischer Niereninsuffizienz [DKG, KBV, PatV: soll] [GKV-SV: kann] eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor auch initial empfohlen werden.</i></p> <p>DEGAM plädiert für sollte: Nicht bei allen Menschen mit Diabetes Typ 2 oder Niereninsuffizienz sind SGLT2-Hemmer primär indiziert. Das gilt insbesondere bei Niedrigrisiko-Situationen (HbA1 < 7,0, nur mäßig eingeschränkte Nierenfunktion, insbesondere ohne erhebliche Proteinurie) – siehe entsprechende Leitlinien [3, 4].</p> <p><i>Alle prognoseverbessernden Substanzen können auch als initiale Therapie in Betracht gezogen werden (siehe unter 1.4.2.1)</i></p>	<p>der NVL. Die empfohlenen Intervalle müssen nicht automatisch den Dokumentationsintervallen des DMP entsprechen. Vor diesem Hintergrund wird an dieser Empfehlung festgehalten.</p> <p>Die Stellungnahme wird zum Anlass genommen, die Positionierungen zu einen und eine Anpassung vorzunehmen.</p> <p>Dem Vorschlag wird gefolgt. Zur Klarstellung wird im Beschlussentwurf darauf hingewiesen, dass MRA nur zusätzlich zu einer Standardtherapie zugelassen sind.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Dies soll so aufgenommen werden – es entspricht den breit konsentierten Aussagen der NVL Herzinsuffizienz [5].</p> <p>1.4.3 Komorbidität Diabetes Typ 2</p> <p>Wir schließen uns der Auffassung von KBV und DKG an – dies gibt die aktuelle Evidenzlage am besten wieder. Bei den Thiaziddiuretika sollte noch eine kurze Einfügung ergänzt werden:</p> <p>Es sollte beachtet werden, dass Thiaziddiuretika insbesondere bei höherer Dosierung diabetogen wirken... Begründung: In niedriger Dosierung ist der Stoffwechseleffekt minimal (siehe auch NVL Hypertonie [6]).</p> <p><i>Schlafbezogene Atmungsstörungen</i></p> <p>Wir schließen uns der Auffassung von GKB, KBV und DKG an: Es gibt keinen Nachweis eines Nutzens des von der PatV faktisch vorgeschlagenen Screenings. Letzteres bindet zusätzliche Ressourcen.</p>	<p>Die Thiaziddiuretika sind in der geeinten Position wie vorgeschlagen berücksichtigt.</p> <p>GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>PatV: Die zusätzlichen Ressourcen, die das Erfragen von schlafbezogenen Atmungsstörungen bindet, erscheinen der Pa-</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
			tientenvertretung aufgrund der hohen Prävalenz, der prognostischen Relevanz und bestehenden Therapiemöglichkeiten dieser Komobidität gerechtfertigt.
3.4	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024	1.4.4 spezielle interventionelle Maßnahmen Bei beiden genannten Maßnahmen bitte ergänzen: zu bedenken ist, dass die zugrundeliegenden Studien vor Einführung der SGLT2-Hemmer in die Therapie durchgeführt wurden und sich durch die neuen medikamentösen Optionen der Nutzen dieser interventionellen Maßnahmen verringern könnte – insbesondere bei NYHA-Stadium II	Eine Änderung der Empfehlung lässt sich derzeit nicht ableiten. Die Indikation der interventionellen Maßnahmen bleibt davon unberührt.
3.5	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024	1.5.1 unter körperliche Untersuchung den Blutdruck im Liegen und im Stehen und. Bitte ändern in: den Blutdruck im Sitzen und bei hinweisenden Symptomen oder Therapieumstellung zusätzlich im Stehen. Begründung: Liegendmessung ist ungewöhnlich. Stehendmessung muss nicht jedes Mal erfolgen, außer bei Hinweisen auf Orthostase oder Therapieänderungen. Standard ist die Messung im Sitzen [6].	Die Praxisblutdruckmessung wird in der Regel in sitzender Position durchgeführt (NVL Hypertonie). Ein abfallender Blutdruck im Stehen nach einer Blutdruckmessung im Liegen kann auf eine Hypovolämie hinweisen (NVL Herzinsuffizienz). Der Beschluss wurde aufgrund des Hinweises angepasst.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Zu den Laborkontrollen</p> <p>Bei: Häufigere Kontrollen können insbesondere bei einer Therapieänderung erforderlich sein. Ergänzen nach Therapieänderung: oder prolongierter Hitzeexposition</p> <p>Begründung: Da wir aufgrund des Klimawandels mit vermehrten und prolongierten Hitzeperioden rechnen müssen, die den Elektrolythaushalt und die Nierenfunktion destabilisieren können, sollte hier ein entsprechender Hinweis explizit aufgenommen werden (siehe dazu auch Hitzeaktionspläne, die zunehmend implementiert werden).</p>	<p>Vielen Dank für den Hinweis. Die im IQWiG-Bericht enthaltenen Leitlinien geben hierzu bisher keine Empfehlungen.</p>
3.6	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024	<p>1.5.2 besondere Unterstützungsangebote</p> <p>Wir schließen uns der Auffassung der KBV an.</p> <p>Begründung: eine Eingrenzung auf das von der GKV-Seite beschriebene Telemonitoring ist nicht zielführend. Insbesondere gibt es Wirknachweise und ein sehr günstiges Kosten-Nutzen-Verhältnis von hausarztzentrierter</p>	<p>KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. Die DKG hat sich aufgrund dieser und anderer gleichgerichteter Stellungnahmen der Position der KBV angeschlossen.</p> <p>GKV-SV: Die Empfehlung besondere Unterstützungsangebote/individualisiertes Managements ist in der Position des GKV-SV nicht enthalten.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Versorgung und speziellen hausarztbasierten Betreuungsprogrammen [7- 13] bei der hier beschriebenen Zielgruppe</p> <p>Daher am Ende dieser Ausführung ergänzen: Hierbei sollten hausarztbasierte besondere Versorgungsmo- delle bevorzugt werden.</p>	<p>Mit dem Methodenbeschluss des G-BA zum Telemonitoring (TM) Herzinsuffizienz vom 17.12.2020 steht den gesetzlich Versicherten eine durch den G-BA geprüfte Methode zum Management von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zur Verfügung (zu den Voraussetzungen siehe 1.5.2 des Beschlussentwurfes). Demgegenüber stellt das besondere Unterstützungsangebot/ individualisierte Management keine geprüfte Regelleistung der GKV dar.</p>
3.7	<p>Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024</p>	<p>1.5.3</p> <p>Hier sollten die Kriterien, die von der GKV-Seite unter 1.5.2 genannt wurden, zur Anwendung kommen. Zu ergänzen ist hier der Schlussabsatz wie von der KBV vorgeschlagen:</p> <p>Nach drei Monaten sowie erneut nach zwölf Monaten nach Beginn des Telemonitorings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssituation wird geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Weiterführung des Telemonitorings gegeben sind.</p> <p>Begründung: Eine weitere Ausweitung dieses sehr aufwändigen Angebotes wie von der KBV vorgeschlagen ist</p>	<p>KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. Die hier beschriebenen Anforderungen und Inhalte entsprechen dem „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz vom 17. Dezember 2020. Es erfolgt keine Ausweitung der definierten Anforderungen an das Telemonitoring.</p> <p>GKV-SV: Die Übernahme des Satzes „Nach drei Monaten so- wie erneut nach zwölf Monaten nach Beginn des Telemonito- rings sowie bei wesentlichen Änderungen der Behandlungssi- tuation wird geprüft, ob die Voraussetzungen für eine Weiter- führung des Telemonitorings gegeben sind“ ist nicht erforder- lich, da der GKV-SV im Richtlinientext darauf hinweist, dass die</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		weder sachgerecht noch evidenzbasiert. Die Überprüfung der Indikation wie vorgeschlagen ist dagegen sinnvoll und sachgerecht.	Vorgaben der „Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung“ zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz zu beachten sind. Die vorgeschlagene Regelung findet sich in den Tragenden Gründen zu MVV-Beschluss vom 17.12.2020.
3.8	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024	1.6.2 und 1.6.3 In den Einleitungen steht systolische Herzinsuffizienz. Wir sollten einheitlich von HFrEF sprechen und diese Abkürzung unter 1.2. einführen. Den von DKG und KBV genannten Konkretisierungen schließen wir uns an.	Die Einschlusskriterien für dieses DMP entsprechen nicht der Definition der HFrEF in der NVL. In den Tragenden Gründen zur Erstfassung vom 19. April 2018 wurde diese Abweichung begründet: „Der Einschluss einer LVEF ≤ 40% ... erfolgte wegen der bekannten Problematik der Rundung von Werten bei gegebener Messunschärfe.“ Dem Vorschlag wird deshalb nicht gefolgt. Dem Vorschlag zur Übernahme der Konkretisierungen von DKG und KBV wird insoweit gefolgt, dass die Empfehlung aufgenommen wird, dass eine stationäre Behandlung ebenfalls bei Dekompensation der Grunderkrankung zu erwägen ist. Dies entspricht der Empfehlung der NVL. Der Klammerzusatz „kardialer“ im ersten Spiegelstrich ent-

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
			fällt, da sich die Dekompensation auf die vorangehend genannte Herzinsuffizienz bezieht.
3.9	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024	<p>2. Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren Frühere Nr. 2 und 3 belassen – sie sind weiterhin gültig.</p> <p>Statt früherer Nr. 4 (jetzt 2) schlagen wir vor: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die mindestens 2 der unter 1.4.2 genannten prognoseverbessernde Medikamente erhalten. Und dazu den Operationalisierungstext entsprechend anpassen.</p>	<p>PatV: Die Auswertung eines „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen Betablocker erhalten“ oder „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die einen ACE-Hemmer oder ARB erhalten“ entspricht nicht den Empfehlungen im Beschluss zur medikamentösen Therapie.</p> <p>KBV, PatV, GKV-SV, DKG: Gemäß NVL Herzinsuffizienz soll allen symptomatischen Patientinnen und Patienten eine Kombination aus prognoseverbessernder Medikation empfohlen werden. Die Auswahl, der Substanzklassen orientiert sich dabei am Nebenwirkungsspektrum, an den jeweiligen Komorbiditäten und der individuellen Verträglichkeit der Patientinnen und Patienten.</p> <p>KBV, PatV, GKV-SV, DKG: Dem Vorschlag des Stellungnehmers zu einem Qualitätsziel „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die mindestens 2 der unter 1.4.2 genannten prognoseverbessernde Medikamente erhalten.“ wird gefolgt.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Dafür entfällt Nr. 3 neu. Begründung: Dies entspricht den Empfehlungen der NVL Herzinsuffizienz [5] und der NVL Diabetes 2 [3].</p> <p>Nr. 9 neu streichen (siehe Votum der GKV): durch SGLT2-Hemmer-Therapieoption ist nicht klar, ob eine hohe Dosis von MRA tatsächlich allgemein anzustreben ist.</p>	<p>PatV: Durch die Aufnahme des neuen Qualitätsziels können das Qualitätsziel „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination von ACE Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten.“ sowie „Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Diabetes mellitus Typ 2: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination mit einem SGLT2- Inhibitor erhalten.“ entfallen.</p> <p>KBV, GKV-SV, DKG: Da auch andere prognoseverbessernde Substanzen nicht als schlechte Qualität gewertet werden können, wenn der Arzt dies individuell so entscheidet, wird auf die explizite Abbildung der Therapiempfehlung für Betablocker und ACE-Hemmer als QS-Ziel verzichtet.</p> <p>KBV, PatV, GKV-SV, DKG: Die NVL HI empfiehlt gleichermaßen für RASi, β-Blocker und MRA die Auftitrierung bis zur Zieldosierung bzw. maximal tolerierte Dosis, um die nachgewiesene Morbiditäts- und Mortalitätsreduktion zu erreichen. Es erfolgte keine Anpassung.</p>
3.10	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin	Anlage 14 Trennung in 4 und 4a ist sinnvoll.	GKV-SV: Der differenzierten Darstellung der Abfrage zu den

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024	<p>Allerdings sollte da bei 4a stehen: ACE-Hemmer/ARB statt nur ACE-Hemmer. Begründung: Oft werden ARB statt ACE-Hemmer eingesetzt – auch in fixer Kombination bei ARNI. Für alle diese Konstellationen sollte die Zieldosis/maximal verträgliche Dosis erreicht werden.</p> <p>Trennung auch in 5 und 5a. Begründung: So ist es übersichtlicher.</p> <p>6 aufnehmen, aber 6a streichen. Begründung: Nur so kann ermittelt werden, ob mindestens 2 der prognoseverbessernden Medikamente eingesetzt wurden, weitere Begründung dazu s.o.</p> <p>7 aufnehmen. Begründung siehe unter 6.</p>	<p>Wirkstoffen durch zwei Dokumentationsfelder wurde zur Vermeidung von Operationalisierungsfehlern gefolgt.</p> <p>KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>Die Stellungnahme wurde zum Anlass genommen im Feld 4a ARB zu ergänzen, um klarzustellen, dass bei Angabe von ARB ebenfalls der Parameter zu evidenzbasierten Zieldosierung erfasst werden muss.</p> <p>KBV, PatV, DKG, GKV-SV: Die NVL HI empfiehlt gleichermaßen für RASi, β-Blocker und MRA die Auftitrierung bis zur Zieldosierung bzw. maximal tolerierte Dosis, um die nachgewiesene Morbiditäts- und Mortalitätsreduktion zu erreichen. Es erfolgte keine Anpassung.</p> <p>KBV, PatV, DKG: Dank und Kenntnisnahme</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
3.11	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) vom 12.01.2024	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>[1] https://dv-osteologie.org/uploads/Leitlinie%202023%20-%20Letzter%20Stand%20der%20Dokumentation,%2012.10.2023/Langversion%20DVO%20Leitlinie%20zur%20Diagnostik%20und%20Therapie%20der%20Osteoporose%20Version%202.1.%202023,%2012.10.2023.pdf zuletzt besucht am 31.12.2023</p> <p>[2] https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/076-006 zuletzt besucht am 31.12.2023</p> <p>[3] https://www.leitlinien.de/themen/diabetes zuletzt besucht am 31.12.2023</p> <p>[4] https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/053-048_Versorgung%20von%20Patienten%20mit%20nicht-dialysepflichtiger%20Niereninsuffizienz%20in%20der%20Hausarztpraxis/oeffentlich/053-048l_Versorgung%20von%20Patienten%20mit%20nicht-dialysepflichtiger%20Niereninsuffizienz%20in%20der%20Hausarztpraxis_redakt_29-01-2021.pdf derzeit im Überarbeitungsprozess- persönliche Kenntnis aktueller Stand</p>	Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>[5] https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz zuletzt besucht am 31.12.2023</p> <p>[6] https://www.leitlinien.de/themen/hypertonie zuletzt besucht am 31.12.2023</p> <p>[7] Wensing M, Szecsenyi J, Stock C, Kaufmann-Kolle P, Laux G. Evaluation of a program to strengthen general practice care for patients with chronic disease in Germany. BMC health services research 2017; 17(81): 62.</p> <p>[8] Wensing M, Szecsenyi J, Laux G. Continuity in general practice and hospitalization patterns: an observational study. BMC Fam Pract 2021; 22(1):21.</p> <p>[9] Jonkman NH, Westland H, Groenwold RH, Ågren S, Atienza F, Blue L, Bruggink-André de la Porte PW, DeWalt DA, Hebert PL, Heisler M, Jaarsma T, Kempen GI, Leventhal ME, Lok DJ, Mårtensson J, Muñoz J, Otsu H, Peters-Klimm F, Rich MW, Riegel B, Strömberg A, Tsuyuki RT, van Veldhuisen DJ, Trappenburg JC, Schuurmans MJ, Hoes AW. Do Self-Management Interventions Work in Patients With Heart Failure? An Individual Patient Data Meta-Analysis. Circulation. 2016 Mar 22;133(12):1189-98. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.018006.</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>[10] Freund T, Peters-Klimm F, Boyd CM, Mahler C, Gensichen J, Erler A, Beyer M, Gondan M, Rochon J, Gerlach FM, Szecsenyi J. Medical Assistant-Based Care Management for High-Risk Patients in Small Primary Care Practices: A Cluster Randomized Clinical Trial. <i>Ann Intern Med.</i> 2016 Mar 1;164(5):323-30. doi: 10.7326/M14-2403.</p> <p>[11] Senft JD, Freund T, Wensing M, Schwill S, Poss-Doering R, Szecsenyi J, Laux G. Primary care practice-based care management for chronically ill patients (PraCMan) in German healthcare: Outcome of a propensity-score matched cohort study. <i>Eur J Gen Pract.</i> 2021 Dec;27(1):228-234. doi: 10.1080/13814788.2021.1962280.</p> <p>[12] Senft JD, Wensing M, Poss-Doering R, Szecsenyi J, Laux G. Effect of involving certified healthcare assistants in primary care in Germany: a cross-sectional study. <i>BMJ Open.</i> 2019 Dec 29;9(12):e033325. doi: 10.1136/bmjopen-2019-033325.</p> <p>[13] https://neueversorgung.de/index.php/evaluation-der-hzv-2 zuletzt besucht am 31.12.2023</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
4	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 15.01.2024		
4.1	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 15.01.2024	<p>S.2, Punkt 1.4.1., Allgemeine Maßnahmen</p> <p>Zeile 61:</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p><u>Rehabilitationssport in Herzgruppen:</u> Studiendaten belegen, dass durch „exercise-based rehabilitation“ bei von einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Funktion (HFrEF) betroffenen Patienten insbesondere Rehospitalisationen reduziert werden können. Die Daten zeigen aber auch, dass es sich um ein Risikokollektiv für unerwünschte Ereignisse während des körperlichen Trainings handelt, das nicht ohne ärztliche Aufsicht und speziell ausgebildete Betreuer an körperlichem Training in Herzgruppen teilnehmen sollte. Aus diesem Grund wurden nach einem Konzept der DGPR seit 01.01.2020 die neuen „Herzinsuffizienzgruppen“ eingeführt, in denen Patienten mit einem hohen Ereignisrisiko betreut werden. „Herzinsuffizienzgruppen“ werden von weitergebildeten Ärzten und von Herzgruppenleitern betreut,</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>die ein spezielles Ausbildungscurriculum absolviert haben, damit eine gezielte Betreuung der Patienten gewährleistet werden kann.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Für überwiegend für von einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Funktion (HFrEF) betroffene Patienten bieten die seit 2020 eingeführten Herzinsuffizienzgruppen ein belastungsangepasstes und nachhaltiges Trainingsangebot im Rahmen des Rehabilitations-sports.</p>	<p>Aufgrund des Hinweises erfolgte eine Ergänzung in Beschlussentwurf und Tragenden Gründen.</p>
4.2	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 15.01.2024	<p>S. 9, Punkt 1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität, Zeile 243</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p><u>Schlafbezogene Atmungsstörungen:</u> Kommentar des GKV-SV, DKG, KBV:</p> <p>„Aufgrund der Häufigkeit eines gemeinsamen Auftretens von Herzinsuffizienz und schlafbezogenen Atemstörungen sollten diese als Komorbidität bedacht werden.“</p> <p>Auch die NVL Herzinsuffizienz in ihrer aktuellen Version</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme, siehe lfd. Nr. 3.3.</p> <p>PatV: Auch aus Sicht der Patientenvertretung soll die schlafbezogene Atmungstörung als Komorbidität unbedingt als Komorbidität bedacht werden. Daher ist es wichtig, bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz typische Symptomen zu erfragen.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>(Version 4, 2019) führen unter Kap. 8.6 „Schlafbezogene Atmungsstörungen“ als Komorbidität auf und berufen sich dabei auf die S3-Leitlinie "Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörungen - Schlafbezogene Atmungsstörungen"</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Die DRV schließt sich den Kommentaren von GKV-SV, DKG, KBV an.</p>	
4.3	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 15.01.2024	<p>S. 12, Punkt 1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/ individualisiertes Management, Zeile 336</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Position der KBV zum besonderen Unterstützungsangeboten/ individualisiertem Management: Dabei können die multimodalen Inhalte einer medizinischen – kardiologischen – Rehabilitation unterstützen, siehe Änderungsvorschlag zu Punkt 1.6.3.</p>	<p>KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme, siehe auch Würdigung der Stellungnahme unter 4.4. Die DKG hat sich aufgrund dieser und anderer gleichgerichteter Stellungnahmen der Position der KBV angeschlossen.</p> <p>GKV-SV: Die Empfehlung besondere Unterstützungsangebote/individualisiertes Managements ist in der Position des GKV-SV nicht enthalten.</p> <p>Mit dem Methodenbeschluss des G-BA zum Telemonitoring (TM) Herzinsuffizienz vom 17.12.2020 steht den gesetzlich Versicherten eine durch den G-BA geprüfte Methode zum Ma-</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
			<p>nagement von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zur Verfügung (zu den Voraussetzungen siehe 1.5.2 des Beschlussentwurfes). Demgegenüber stellt das besondere Unterstützungsangebot/ individualisierte Management keine geprüfte Regelleistung der GKV dar.</p>
4.4	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 15.01.2014	<p>S. 12, Punkt 1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/individualisiertes Management</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Unter dem Punkt „Das besondere Unterstützungsangebot umfasst beispielweise: [- ...]“ sollte der Aspekt Schulselemente deutlich weiter gefasst werden und inkludiert die bereits vorangestellte Aufklärung über Körperwarnsignale. Zusätzlich sollten auch Aspekte zum Krankheitsverständnis, motivationale Elemente hinsichtlich der Therapieadhärenz, Edukation hinsichtlich der Anpassung körperlicher und sexueller Aktivität im Alltag sowie psychokardiologische Inhalte eingeschlossen werden, wie dies auch im Rahmen einer kardiologischen Rehabilitation umgesetzt wird, siehe 1.6.3.</p>	<p>GKV-SV: Die Änderungsvorschläge betreffen nicht die Position des GKV-SV, da ein besonderes Unterstützungsangebot / individualisiertes Management nicht als Empfehlung berücksichtigt ist (siehe lfd. Nr. 4.3).</p> <p>KBV, DKG: Die Inhalte der Patientenschulungen wie unter Nummer 4.2, die allen Patientinnen und Patienten im DMP Herzinsuffizienz angeboten werden können, sind von den Inhalten der besonderen Unterstützungsangebote zu trennen. Besondere Unterstützungsangebote kommen nur für eine bestimmte Patientengruppe in Frage. Auf die frühzeitige und individuelle Beurteilung der Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung wird im Beschlussentwurf hingewiesen, ebenso darauf, dass es sich um eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme handelt. Die Inhalte und Indikationen zu Leistung</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Zur standardisierten Patientenschulung kann auf das „Curriculum Herzinsuffizienz – Gesundheitstraining in der medizinischen Rehabilitation“ der DRV sowie das ergänzende Schulungsmanual der DGPR in Zusammenarbeit mit der Universität Würzburg zurückgegriffen werden. Außerdem sollen Patienten die Patientenblätter, herausgegeben von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, zur Verfügung gestellt werden (vgl. NVL Chronische Herzinsuffizienz).</p> <p>Änderungsvorschlag: Aufnahme dieser differenzierten Empfehlungen zu besonderen Unterstützungsangeboten/individualisiertem Management.</p>	<p>gen der beruflichen oder medizinischen Rehabilitation können im DMP nicht geregelt werden.</p>
4.5	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 15.01.2024	<p>S. 17, Punkt 1.6.3. Einweisung in ein Krankenhaus, Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme, Zeile 405</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Analog der „S3-Leitlinie zur kardiologischen Rehabilitation</p>	<p>Auf die frühzeitige und individuelle Beurteilung der Notwendigkeit einer Rehabilitationsleistung wird im Beschlussentwurf hingewiesen, ebenso darauf, dass es sich um eine interdisziplinäre und multimodale Maßnahme handelt. Die Tragenden Gründe führen ergänzend aus, dass bezüglich der Zielsetzung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation auf die Zielsetzung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>(LL-KardReha) im deutschsprachigen Raum Europas Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH) Anhang (A3)“ (Version 1.0, 2020):</p> <p><u>Empfehlungen zur Indikation einer medizinischen Rehabilitation:</u></p> <p>Bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (NYHA I-III) und bei stabilisierten Patienten nach Dekompensation soll eine kardiologische Rehabilitation durchgeführt werden, da hierdurch eine Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit, der funktionalen Kapazität und der Lebensqualität erzielt wird.</p> <p><u>Empfehlungen zur Durchführung einer medizinischen Rehabilitation:</u></p> <p>Bei Patienten mit chronischer Myokardinsuffizienz (NYHA I-III) und bei stabilisierten Patienten nach kardialer Dekompensation soll die kardiologische Rehabilitation möglichst früh nach der Krankenhaus-entlassung beginnen (Phase II Reha).</p> <p>Die kardiologische Rehabilitation soll zentrumsbasiert (ambulant, stationär oder gemischt), multidisziplinär und unter fachkardiologischer Verantwortlichkeit und Supervision stattfinden.</p>	<p>(§ 11 Abs. 2 SGB V) sowie im Bereich der gesetzlichen Rentenversicherung (§ 9 SGB VI) zu verweisen ist.</p> <p>Die hier vorgeschlagenen zusätzlichen Informationen überschreiten den vom G-BA intendierten Detaillierungsgrad für diesen Bereich im Rahmen des Richtlinien textes.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Die kardiologische Rehabilitation soll auf der Basis eines individuell angepassten strukturierten und überwachten Trainingsprogramms stattfinden.</p> <p>Die kardiologische Rehabilitation soll über das Trainingsprogramm hinaus folgende individuell angepasste Komponenten enthalten:</p> <p>a) Konsequentes Management der kardiovaskulären Risikofaktoren und Risikoerkrankungen einschließlich der nachhaltigen Etablierung der medikamentösen Herzinsuffizienz-Therapie.</p> <p>b) Edukative Elemente: Schulung der Patienten im Verständnis und im Umgang mit der eigenen Erkrankung (z.B. „Selbst-Monitoring“, Wirkung der medikamentösen Therapie, Besonderheiten der ICD- und CRT-Systeme).</p> <p>c) Psychologische Unterstützung und bei Bedarf psychologische Intervention (z.B. zur Unterstützung bei der Krankheitsbewältigung sowie der sozialen und beruflichen Wiedereingliederung, Überwindung krankheitsbedingter Depression und Angst etc.)</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Aufnahme dieser differenzierten Empfehlungen zur medizinischen Rehabilitation.</p>	
4.6	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund) vom 15.01.2024	<p>Literaturverzeichnis</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. https://leitlinien.dgk.org/files/2020_positionspapier_betreuung_ambulanter_herzgruppen_ow.pdf 2. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al (2016) 2016, ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J 37:2129–2200 3. https://www.dgpr.de/fileadmin/files/DGPR/Herzgruppen/DSH_2019_04_DGPR_nach_Druck.pdf 4. https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/063-001 5. https://register.awmf.org/assets/guidelines/133-001k_S3-Kardiologische-Rehabilitation-in-D- 	Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>A-CH_2020-12_-_verlaengert.pdf</p> <p>6. https://www.deutsche-rentenversicherung.de/DRV/DE/Experten/Infos-fuer-Reha-Einrichtungen/Patientenschulung-und-Beratung/gesundheitstraining.html</p> <p>7. https://www.psychotherapie.uni-wuerzburg.de/forschung/herzinsuffizienz/Curriculum_Herzinsuffizienz_-_Manual_Endversion.pdf</p> <p>8. https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/patientenblaetter</p>	
5	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V., 17.01.2024		
5.1	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V., 17.01.2024	<p>Allgemeine Anmerkung</p> <p>Wir begrüßen die vorliegende Weiterentwicklung des DMP Herzinsuffizienz, sie beinhaltet an vielen Stellen verbesserte Formulierungen und Konkretisierungen.</p>	Dank und Kenntnisnahme
5.2	Spitzenverband der Heilmittelverbände	<p>Kap 1.4.1</p> <p><u>Zeile 53-90</u></p>	Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(SHV) e.V., 17.01.2024	<p>Stellungnahme mit Begründung: Wir begrüßen die vorliegenden Änderungen ausdrücklich, da sie zur Klarheit und Klarstellung beitragen</p> <p>Änderungsvorschlag: Übernahme wie vorliegend</p>	
5.3	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V., 17.01.2024	<p>1.4.1 Allgemeine Maßnahmen 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).</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen ausdrücklich die Aufnahme der Empfehlung zu körperlicher Aktivität in Form von angeleiteten Gruppen (z.B. Rehabilitationssport in Herzgruppen). In der NVL „Chronische Herzinsuffizienz“ wird für den Übergang in den ambulanten Sektor nach einer Rehabilitationsmaßnahme empfohlen, Patienten mit Herzinsuffizienz über eine strukturierte Langzeitbetreuung</p>	Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>(z.B. in Rehabilitationssportgruppen) zu informieren.</p> <p>Änderungsvorschlag: Übernahme der Ergänzungen des Abschnitts 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen.</p>	
5.4	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V., 17.01.2024	<p>Kap 1.4.1 <u>Zeile 83</u></p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Wir unterstützen die Ergänzung durch die PatV. Diese Konkretisierung ist sinnvoll, um die Umsetzung befördern.</p> <p>Änderungsvorschlag: Umsetzung gemäß Vorschlag PatV.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG: Das Angebot unterstützender Maßnahmen zur Erreichung einer Alkoholabstinenz bedarf nach Einschätzung des G-BA keiner expliziten Erwähnung. Empfehlungen zu konkreten Unterstützungsmaßnahmen werden in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien nicht gegeben.</p> <p>Unterstützende Maßnahmen im Sinne einer qualifizierten Entzugsbehandlung erfordern zudem eine entsprechende Indikation.</p> <p>Die unterschiedlichen Positionierungen wurden geeint und im Beschlussentwurf eine Ergänzung vorgenommen, dass Patientinnen und Patienten bei anzustrebender Abstinenz entsprechend motiviert werden sollen.</p> <p>PatV: Dank und Kenntnisnahme</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
5.5	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V., 17.01.2024	<p>Kap 1.4.1 <u>Zeile 86</u> Stellungnahme mit Begründung: Diese Konkretisierung, die neben dem Rauchen auch ausdrücklich den Konsum von E-Zigaretten und das Passivrauchen adressiert halten wir für notwendig. Ebenso befürworten wir die Konkretisierung der Maßnahmen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Umsetzung gemäß Vorschlag PatV.</p>	<p>GKV-SV: Der Hinweis, dass eine Nikotinabstinenz anzustreben ist, findet sich im Beschlussentwurf. Auf die Benennung konkreter Maßnahmen zur Rauchentwöhnung hingegen wird in der Position des GKV-SV verzichtet. Konkrete Empfehlungen, wie in der Position der PatV vorgeschlagen, finden sich nicht in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien</p> <p>PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV, DKG: Aufgrund der Stellungnahmen wird die Positionierung geändert.</p>
5.6	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V., 17.01.2024	<p>Kap 1.4.3 Zeile 254ff Stellungnahme mit Begründung: Wir befürworten die Ergänzung von „schlafbezogenen Atmungsstörungen“ als relevante Komorbidität und begrüßen auch die die konkrete und klare Formulierung der PatV.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG: Die in der Position von GKV-SV, KBV und DKG beschriebene Position einschließlich der Tragenden Gründe spiegelt die derzeitige Evidenzlage bezüglich der Empfehlung einer weiterführenden Diagnostik und Therapie wieder. Eine Änderung erscheint insofern nicht erforderlich.</p> <p>PatV: Dank und Kenntnisnahme</p>

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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Änderungsvorschlag: Umsetzung gemäß Vorschlag PatV.</p>	
5.7	Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V., 17.01.2024	<p>Literaturverzeichnis [1] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz –Langfassung. Version 4.0. 2023 [cited: 2023-12-19]. DOI: 10.6101/AZQ/000510.</p>	Dank und Kenntnisnahme
6	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), 17.01.2024		
6.1	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), 17.01.2024	<p>1.4.4 Spezielle interventionelle Maßnahmen Stellungnahme mit Begründung: Der derzeitige Entwurf zum DMP Herzinsuffizienz empfiehlt einen Schutz gegen einen Plötzlichen Herztod (SCD) durch implantierbare Defibrillatoren (ICDs) frühestens 40 Tage nach Infarkt-Ereignis bzw. nach Einstellung</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>der optimalen Pharmakotherapie bei weiterhin hochgradig eingeschränkter LVEF $\leq 35\%$.</p> <p>Das Risiko für einen Plötzlichen Herztod (SCD) von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz beginnt aber nicht erst nach 40-90 Tagen. Im Gegenteil, nach einem Myokardinfarkt mit LVEF $\leq 35\%$ ist das Risiko an einem SCD zu versterben in den ersten 1-3 Monaten am höchsten (1. Solomon 2005, 2. Sjöblom 2014). Es ist daher notwendig, entsprechende Patienten direkt nach dem Ereignis zu schützen, bis die Entscheidung für einen ICD gefällt werden kann oder sich die LVEF wieder normalisiert hat. Ein alleiniger Schutz <u>nach</u> der Hochrisikophase erscheint unzureichend und ethisch fragwürdig.</p> <p>Änderungsvorschlag: Einfügen einer weiteren Position: 1.4.4.3 Therapie mit Defibrillatorwesten (WCD) Unter Berücksichtigung der Patientenpräferenz und der individuellen Situation (keine schwerwiegende Einschränkung der Lebenserwartung) können Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz von der Versorgung</p>	<p>Zum Aspekt der WCD enthalten die Leitlinien des IQWiG Berichtes sowie die aktuelle NVL Herzinsuffizienz nur Empfehlungen mit geringer Empfehlungsstärke. Deshalb erfolgt keine Aufnahme in den Beschluss.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>mit einem WCD profitieren. In folgenden Situationen sollte geprüft werden, ob die Patientin oder der Patient von der Versorgung mit einem WCD zur Verhinderung eines plötzlichen Herztodes profitieren kann.</p> <p>Zur Sekundärprävention nach lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen und Patienten nach überlebtem plötzlichem Herztod, wenn die Ursache behandelbar und somit voraussichtlich temporär ist. - anhaltende, hämodynamisch wirksame Kamertachykardien, die durch vermeidbare Ursachen bedingt sind. <p>Zur Primärprävention des plötzlichen Herztodes bei ischämischer Kardiomyopathie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patientinnen und Patienten mit einer hochgradig eingeschränkten LVEF $\leq 35\%$ während der Einstellung einer optimalen Pharmakotherapie. Bei Patientinnen und Patienten in der frühen Postinfarktphase gilt dies mindestens innerhalb der ersten vierzig bis neunzig Tage nach dem Infarkt ereignis. 	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
6.2	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), 17.01.2024	<p>1.5.2 Telemonitoring</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herzinsuffizienz nach NYHA II oder NYHA III Stadium vorliegt, die Trägerin oder Träger eines implantierten kardialen Aggregates sind, das Parameter für eine Dekompensation messen kann wie z. B. Flüssigkeitsansammlungen, 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.</p>	<p>KBV, DKG: Die unter 1.5.3 beschriebenen Anforderungen zum Einschluss in das Telemonitoring müssen den Kriterien gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz vom 17. Dezember 2020 entsprechen.</p> <p>GKV-SV: In der Position des GKV-SV sind die Vorgaben (u.a. zur Indikationsstellung) für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz sachgerecht entsprechend der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL)“ abgebildet.</p>
6.3	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), 17.01.2024	<p>Die Einschränkung der Auswahlkriterien für die Patienten zur Teilnahme am Telemonitoring Herzinsuffizienz sollte bezüglich der Ejektionsfraktion (aktuell EF <40%) erweitert werden.</p> <p>Zielgruppe sollten alle Patienten mit bestehender Herzinsuffizienz NYHA II und III sein, unabhängig von der EF (also auch HFpEF).</p> <p>Analog der Monitor HF Studie wurde der Nutzen für</p>	siehe Würdigung der Stellungnahme zu 6.2

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>HFpEF-Patienten nachgewiesen.</p> <p>Zudem sind aktuell die HFpEF-Patienten mit NYHA II und III im Vergleich zur HFrEF Population aktuell in Bezug auf Telemonitoring unterversorgt, obgleich sie auch noch weniger pharmakologische Therapie zur Verfügung haben.</p> <p>Somit können gerade die HFpEF-Patienten besonders vom Telemonitoring profitieren, da hierbei Diuretika angepasst werden, und diese oft die einzige oder eine der wenigen Herzinsuffizienzmedikation(en) der HFpEF Population darstellen, die allerdings dringend eine Überwachung notwendig macht.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Bei der telemedizinischen Kontrolle und Überwachung sollten neben den ICD und CRT-D alle Implantate mit einbezogen werden, die über Sensoren verfügen, die z. B. Flüssigkeitsansammlungen z. B. via Impedanz im Körper messen können und entsprechende Parameter übertragen können. Eine Einschränkung der Implantate könnte dazu führen, dass externe Messgeräte unnötigerweise</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		zusätzlich eingesetzt werden.	
6.4	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed), 17.01.2024	Literaturverzeichnis 1. Solomon, SD et al. (2005) Sudden death in patients with myocardial infarction and left ventricular dysfunction, heart failure, or both. N Engl J Med 353(7):744 2. Sjöblom, J et al. (2014) Evolution of Left Ventricular Ejection Fraction After Acute Myocardial Infarction, Implications for Implantable Cardioverter-Defibrillator Eligibility. Circulation 26;130(9):743-8	Dank und Kenntnisnahme
7	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V., 18.01.2024		
7.1	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V., 18.01.2024	Allgemeine Anmerkung Zu den Tragenden Gründen (Anlage 3): Da explizit der Rauchstopp als Maßnahme genannt wird, sollten ebenfalls digitale Anwendungen im Bereich der Tabakentwöhnung berücksichtigt werden. So existiert mittlerweile mit der "NichtraucherHelden-App" eine dauerhaft zugelassene DiGA.	Im Rahmen der Vorschläge zu geeigneten digitalen medizinischen Anwendungen durch die Stellungnahmeberechtigten Organisationen gingen keine spezifischen Vorschläge für den Bereich Tabakentwöhnung ein. Eine generelle Empfehlung zu digitalen medizinischen Anwendungen lässt sich aus den Empfehlungen der Leitlinien des IQWiG-Berichtes und der NVL Herzinsuffizienz nicht ableiten. Die Empfehlungen im DMP sind herzinsuffizienzspezifisch ausgerichtet. Detaillierte Ausführungen zu Lebensstiländerungen und deren Unterstützung

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
			überschreiten den Rahmen dieser Richtlinie.
7.2	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V., 18.01.2024	<p>Änderung Anlage 3 / ab Zeile 86</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Für den Bereich der Tabakentwöhnung gibt es mittlerweile mind. Eine dauerhaft zugelassene DiGA. Daher sollten DiGA auch an dieser Stelle erwähnt werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung (z.B. Präsenzkurse oder niederschwellig über DiGA mit Wirksamkeitsnachweis) und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.</p>	siehe Würdigung der Stellungnahme 7.1

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
7.3	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V., 18.01.2024	<p>Änderung Anlage 5 ab Zeile 94</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Wie von Ihnen beschrieben, lag zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens noch keine publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsdesign vor. Wir können Ihnen jedoch zu dem jetzigen Zeitpunkt mitteilen, dass die App ProHerz von ProCurement GmbH seit 15.05.2023 bis 14.05.2024 vorläufig aufgenommen ist. Dazu war eine Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign notwendig. Im Fall von ProHerz wurde mit den ersten 100 Patienten der Carina-Evaluationsstudie eine Interimsanalyse durchgeführt, die entsprechend durch das BfArM geprüft wurde. Informationen zum Studiendesign, dem PICO-Schema zur Studie und zu den Ergebnissen zur Interimsanalyse finden Sie unter folgendem Link:</p> <p>https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01823/fachkreise</p> <p>Für die Begründung der Versorgungsverbesserung wurde eine Interimsanalyse aus der laufenden RCT eingereicht. Die Datenauswertung umfasste die ersten 100</p>	<p>Gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nummer 5 Satz 5 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) werden Angaben, die zu einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V führen sollen, nicht berücksichtigt.</p> <p>Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign wird für eine Empfehlung zur Anwendung im Rahmen von DMP vorausgesetzt. Eine solche Publikation liegt zum Zeitpunkt der Beschlussfassung nicht vor</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Patientinnen und Patienten der Studie. Der Beobachtungszeitraum betrug 3 Monate und wurde nur für diese 100 Patientinnen und Patienten definiert. Die primären und sekundären Endpunkte waren mit der Gesamtstudie identisch.</p> <p>Von den 100 in die Interimsanalyse eingeschlossenen Teilnehmenden wurden 12 im Verlauf der Studie als Drop-outs klassifiziert. Fehlende Werte wurden auf Basis des jeweiligen Durchschnittswertes der KG ersetzt.</p> <p>Die Selbstfürsorge mittels 9-EHFScBS verbesserte sich in der IG gegenüber der KG signifikant [Mittelwertsdifferenz (MWD) in der Veränderung: 8,50; Standardfehler (SE): 4,11; hedges g: 0,41; p-Wert: 0,041]. Im Rahmen von Responder-Analysen konnte die Relevanz der Gruppenunterschiede weiter verdeutlicht werden. Für die weiteren primären und sekundären Endpunkte ergaben sich zu diesem Zeitpunkt keine aussagekräftigen Tendenzen.</p> <p>Da die Studie noch nicht abgeschlossen ist, dürfen wir aktuell noch keine Publikationen in einem entsprechenden Paper veröffentlichen. Gerne können wir Ihnen</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>aber unter Zusicherung Ihrer Verschwiegenheit den Interimsbericht der Carna-Evaluationsstudie zur Verfügung stellen, insofern die öffentlich zugänglichen Informationen unter dem oben genannten Link im DiGA-Verzeichnis nicht ausreichen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Basierend auf den erfassten Daten werden leitlinienbasierte, medizinische Informationen zur Verfügung gestellt. Je nach der Einschätzung des G-BA müsste ab Zeile 95 der Text angepasst werden.</p>	
8	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., 18.01.2024		
8.1	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., 18.01.2024	<p>Allgemeine Anmerkung</p> <p>Die Langzeitsauerstofftherapie wird mitunter auch bei schwerer chronischer Herzinsuffizienz und chronischer Hypoxämie eingesetzt. Ein Statement zu dieser Therapieoption fehlt im Entwurf und sollte aus Sicht der DGP aufgenommen werden.</p>	Das IQWiG hat in seinem Abschlussbericht keine diskrepanten Leitlinienempfehlungen identifiziert.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
8.2	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., 18.01.2024	<p>1.1. Definition HI Zeile 30</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Die Symptome Dyspnoe und Müdigkeit werden als typisch bezeichnet. Sie treten häufig bei Herzinsuffizienz auf. Sie sind aber uncharakteristisch und werden auch häufig bei schweren Lungenkrankheiten unter Einschluss der COPD und des Lungenkarzinoms beobachtet.</p> <p>Änderungsvorschlag: Das Wort " typisch" sollte überdacht werden.</p>	<p>Die unter Nummer 1.1 des Beschlussentwurfs beschriebenen klinischen Symptome der Herzinsuffizienz entsprechenden der Definition der chronischen Herzinsuffizienz in der NVL Herzinsuffizienz. Es handelt sich bei den im Beschlussentwurf aufgeführten Symptomen um typische wenngleich nichtspezifische Symptome. Insofern sieht der G-BA hierzu keinen Anpassungsbedarf.</p>
8.3	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., 18.01.2024	<p>1.4.1 Allgemeine Maßnahmen Zeile 68:</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Diese Voruntersuchungen vor körperlichem Training bei zumeist untrainierten älteren Menschen sind ein in der Praxis wichtiges Filter, um Kontraindikationen gegenüber körperlichem Training zu erkennen.</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Änderungsvorschlag: Vor Beginn eines Trainings sollen Belastungstests...</p>	<p>Die Formulierung spiegelt den Empfehlungsgrad der NVL Herzinsuffizienz wieder. Es erfolgt keine Anpassung.</p>
8.4	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., 18.01.2024	<p>1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität COPD Zeile 223ff</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Eine COPD Exazerbation kann durchaus auch zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen. Daher empfiehlt die DGP den Passus, dass die Steroidtherapie so gering wie möglich gehalten werden sollte, zu überarbeiten.</p> <p>Änderungsvorschlag: 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 für die Dosisfindung der Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden klinisch entschieden werden, welche Erkrankung im Vordergrund steht. Bei</p>	<p>Der Änderungsvorschlag wird nicht übernommen, da in der aktuellen Formulierung dieser Aspekt bereits enthalten ist.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>vordergründig führender Symptomatik der Herzinsuffizienz kann eine verkürzte Behandlungsdauer angestrebt werden. Engmaschige Gewichtskontrollen sollten erfolgen (Salz- und Wasserretention unter Glukokortikosteroiden können innerhalb von wenigen Tagen bis Wochen entstehen).</p> <p>Zeile 223 - „sollten“ statt „sollte“ (Grammatik) Zeile 226 - „entstehen“ statt „entsteht“ (Grammatik)</p>	<p>Die redaktionellen Hinweise wurden aufgenommen.</p>
8.5	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V., 18.01.2024	<p>1.5.1 Allgemeines Monitoring</p> <p>Änderungsvorschlag: Es könnte in diesem Kontext hinzugefügt werden, dass bei Patienten mit COPD dickflüssiges(zähes) Sekret expektoriert wird, bei Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz hingegen dünnflüssiges Sekret.</p>	<p>Der G-BA hält die vorgeschlagenen spezifischen Aspekte zur Abgrenzung einer COPD für zu weitgehend für Empfehlungen in einem DMP Herzinsuffizienz</p>
9	Bundesärztekammer, 19.01.2024		
9.1	Bundesärztekammer, 19.01.2024	<p>Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Die Bundesärztekammer begrüßt die regelmäßige Anpassung der DMPs an den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien.</p> <p>Zum vorliegenden Aktualisierungsentwurf haben wir keine Änderungshinweise, möchten aber eine Anmerkung mit Blick auf künftige Aktualisierungen des DMPs Herzinsuffizienz bereits an dieser Stelle platzieren. Dies betrifft primär den Abschnitt 1.2 „Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe“.</p> <p>Bislang schließt das DMP ausschließlich Patientinnen und Patienten mit HFrEF, also mit reduzierter Auswurfraction (LVEF < 40%), ein. Derzeit werden aber Hinweise auf eine prognostisch wirksame medikamentöse Therapie mit SGLT-2-Inhibitoren für Patientinnen und Patienten mit erhaltener Pumpfunktion (HFpEF) intensiv diskutiert, vgl. die Ausführungen hierzu in der aktuellen NVL Herzinsuffizienz, Version 4, Abschnitt 6.3.</p> <p>Zudem haben für diese Patientengruppe lebensstilbezogene Maßnahmen wie Bewegung, Gewichtsmanagement usw. und daher auch Schulung einen besonderen</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme.</p> <p>Bei den regelmäßigen Aktualisierungen der Anforderungen werden die Empfehlungen für diese Patientengruppen ebenfalls geprüft.</p> <p>Siehe auch Würdigung der Stellungnahme zu 3.1</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Stellenwert, worauf im DMP ein Schwerpunkt gelegt wird.</p> <p>Vor diesem Hintergrund regt die Bundesärztekammer an, perspektivisch die Überlegung vorzumerken, die Einschlusskriterien zu erweitern und auch für Menschen mit HFpEF einen entsprechenden Behandlungspfad im DMP aufzusetzen. Immerhin betrifft dies eine große Zahl von Erkrankten, die nicht weniger unter der Symptomatik einer Herzinsuffizienz leiden. Noch dazu gilt dies vor allem für ältere Patientinnen, die in klinischen Studien systematisch wenig Berücksichtigung finden und bislang nicht von einem Einschluss in ein DMP profitieren können.</p>	
10	Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.), 19.01.2024		
10.1	Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.), 19.01.2024	<p>Allgemeine Anmerkung</p> <p>Wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme und möchten an dieser Stelle einen Hinweis zur ergotherapeutischen Versorgung von Patient*innen mit Herzinsuffizienz geben.</p>	Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
10.2	<p>Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.), 19.01.2024</p>	<p>In der betätigungszentrierten Ergotherapie liegt der Schwerpunkt auf den individuellen Betätigungsanliegen von Patient*innen. Durch eine Herzinsuffizienz können Symptome wie z. B. Schwindel, Kurzatmigkeit, schnell eintretende Erschöpfung und Antriebslosigkeit Patient*innen in ihrem Alltag und in ihren bisherigen Lebensroutinen einschränken. Gemäß der ICF, der das biopsychosoziale Modell zugrunde liegt, können neben physischen Beschwerden auch die Aktivität und die Teilhabe von Patient*innen betroffen sein. Diese individuell und nach Sichtung vorhandener Ressourcen wieder aufzunehmen und ggf. anzupassen, ist ein Kern der Ergotherapie und steigert die Lebensqualität von Patient*innen. Ergotherapie kann Patient*innen mit Herzinsuffizienz neben der Analyse von eigenen Ressourcen und dem Aktivitätsniveau zudem auch beim Stressmanagement, beim Erkennen von eigenen Grenzen und der Erhaltung oder Wiederaufnahme von Aktivität unterstützen. Sie kann damit den Erhalt des Status und die Vermeidung einer Verschlechterung der Symptomatik unterstützen.</p> <p>Wir regen an, einen entsprechenden Hinweis unter einem gesonderten Punkt</p>	<p>Gemäß Zweiter Teil – Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen (in Verbindung mit § 12 der HeilM-RL) (Heilmittelkatalog) Zuordnung der Heilmittel zu Indikationen nach § 92 Absatz 6 Satz 1 Nummer 2 SGB V und Heilmittel-RL ist die Verordnung von Ergotherapie bei Herzinsuffizienz nicht möglich/indiziert.</p> <p>Die Aufnahme eines Abschnitts zur adjuvanten Therapie mit Empfehlung zur Ergotherapie lässt sich aus den Empfehlungen der vom IQWiG bewerteten Leitlinien nicht ableiten.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		1.4.6 Adjuvante Therapie mit aufzunehmen.	
11	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 19.01.2024		
11.1	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) vom 19.01.2024	<p>1.4.1 Allgemeine Maßnahmen</p> <p>Stellungnahme:</p> <p>Die BPtK unterstützt die Ergänzung der PatV, dass den Patient*innen für das Anstreben einer Alkoholabstinenz unterstützende Maßnahmen angeboten werden sollen.</p> <p>Begründung:</p> <p>Die vollständige Empfehlung zur Alkoholabstinenz bei alkoholbedingter Kardiomyopathie in der NVL Chronische Herzinsuffizienz schließt das Angebot unterstützender Maßnahmen durch die Ärzt*in mit ein und sollte deshalb auch in das DMP aufgenommen werden.</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG: Das Angebot unterstützender Maßnahmen zur Erreichung einer Alkoholabstinenz bedarf nach Einschätzung des G-BA keiner expliziten Erwähnung. Empfehlungen zu konkreten Unterstützungsmaßnahmen werden in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien nicht gegeben.</p> <p>Unterstützende Maßnahmen im Sinne einer qualifizierten Entzugsbehandlung erfordern zudem eine entsprechende Indikation.</p> <p>Die unterschiedlichen Positionierungen wurden geeint und im Beschlussentwurf eine Ergänzung vorgenommen, dass Patientinnen und Patienten bei anzustrebender Abstinenz entsprechend motiviert werden sollen.</p> <p>PatV: Dank und Kenntnisnahme</p>
11.2	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	<p>1.4.1 Allgemeine Maßnahmen</p> <p>Stellungnahme:</p>	<p>GKV-SV: Der Hinweis, dass eine Nikotinabstinenz anzustreben ist, findet sich im Beschlussentwurf. Auf die Benennung konkreter Maßnahmen zur Raucherentwöhnung hingegen wird in er</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	vom 19.01.2024	<p>Die BPTK unterstützt ausdrücklich den Vorschlag der PatV, die Maß-nahme „Anstreben einer Nikotinabstinenz“ mit weiteren Informationen und konkreten Maß-nahmen zu ergänzen.</p> <p>Begründung:</p> <p>In der S3-Leitlinie „Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnos-tik und Behandlung“ wird im Kapitel 4.9 zur Versorgungssituation ausgeführt, dass aktuelle Daten der Deutschen Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA) belegen, dass nur 18 % der Raucher*innen bei ihrer letzten Hausarztkonsultation eine Rauchstop-pempfehlung erhalten haben und lediglich 3 % ein evi-denzbasiertes Therapieangebot zur Tabakentwöhnung, wie z. B. eine Rauchstopp-Empfehlung mit Verweis auf Pharmako- oder Verhaltenstherapie. Zudem würden derzeit nur 13 % der Rauch-stopppversuche mit evi-denz-basierten Methoden unterstützt. Zur Verbesserung und Unterstützung der Implementierung evidenzbasierter Maß-nahmen zur Tabakentwöhnung in der Versorgung ist die Aufnahme wei-terer Informationen dazu, wie eine Nikotinabstinenz im Rahmen des DMP erreicht werden kann, deshalb sinnvoll.</p>	<p>Position von GKV-SV verzichtet. Konkrete Empfehlungen, wie in der Position der PatV vorgeschlagen, finden sich nicht in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien</p> <p>PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV, DKG: Aufgrund der Stellungnahmen wird die Positionie-rung geändert.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
12	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vom 19.01.2024		
12.1	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vom 19.01.2024	<p>Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG sollten mit der Integration digitaler medizinischer Anwendungen in strukturierte Behandlungsprogramme (DMP) nach § 137f SGB V diese explizit gefördert werden. Danach wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gesetzlich ausdrücklich vorgegeben, dass er die Aufnahme geeigneter digitaler Anwendungen, in die in den Richtlinien zu regelnden Anforderungen an die Ausgestaltung von DMP zu prüfen hat. Dies gilt sowohl bei der Erstfassung von Vorgaben für neue DMP als auch im Rahmen der dem G-BA obliegenden Verpflichtung zur regelmäßigen Aktualisierung von bestehenden DMP-Vorgaben. Hier sollten nach der Gesetzesbegründung zum Beispiel Anwendungen, die das Selbstmanagement chronisch Erkrankter verbessern sollen, künftig in Betracht kommen.</p> <p>Mit der Einführung Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) erhalten digitale medizinische Anwendungen über das Fast-Track-Verfahren erstmals einen vom</p>	<p>Mit dem 2019 in Kraft getretenen TSVG erteilte der Gesetzgeber dem G-BA den Auftrag, die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen (DimA) zu prüfen. Daneben besteht seit 2019 ein Anspruch für Versicherte auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) gemäß §§ 33a und 139e SGB V. Das BfArM hat dabei die Aufgabe, über Anträge von Herstellern zur Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA zu entscheiden. Insofern hat der Gesetzgeber dem G-BA in § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V einen eigenen Prüfauftrag für geeignete digitale medizinische Anwendungen im Rahmen von DMP erteilt. Diesem Auftrag kommt der G-BA nach und hat für diese Prüfung Regelungen in der Verfahrensordnung getroffen.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>BfArM behördlich beschiedenen positiven Versorgungseffekt. Somit sind aus Sicht des BAH insbesondere DiGA nach § 33a SGB V gesondert im Rahmen des § 137f SGB V vom G-BA zu betrachten. Mithin sollte die vom G-BA durchgeführte medizinisch-inhaltliche Prüfung nach den Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO für DiGA nach Ansicht des BAH beim Nachweis eines positiven Versorgungseffektes nicht mehr erfolgen, respektive den Bescheid des BfArM über einen positiven Versorgungseffekt entsprechend berücksichtigen.</p> <p>Im Rahmen des vorliegenden Stellungnahmeverfahrens wurden eigens für die Indikation Herzinsuffizienz durch das BfArM gelistete DiGA vom G-BA noch einmal nach den Vorgaben der VerfO bewertet. Die unterschiedlichen Bewertungskriterien des G-BA im Vergleich zu den normativen Vorgaben an einen positiven Versorgungseffekt nach § 139e SGB V laufen aus Sicht des BAH der Gesetzesintention des TSVG i.V.m. dem DVG zuwider.</p>	
12.2	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vom	Der BAH begrüßt ausdrücklich die Position der Patienten-Vertretung, Hinweise zur Nikotinabstinenz aufzu-	GKV-SV: Der Hinweis, dass eine Nikotinabstinenz anzustreben ist, findet sich im Beschlussentwurf. Auf die Benennung konkreter Maßnahmen zur Rauchentwöhnung hingegen wird in er

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	19.01.2024	<p>nehmen. Rauchen belastet nachweislich das Gesundheitssystem in einem erheblichen Ausmaß. Es kostet Ressourcen in der ambulanten und klinischen Versorgung und verursacht volkswirtschaftlichen Schaden. Bei der Raucherentwöhnung geht es also um die Vermeidung von schwersten Erkrankungen und Tod sowie um die Vermeidung hoher Gesundheitskosten und Belastungen der Gesellschaft und Volkswirtschaft.¹ Gemäß dem Tabakatlas des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) entstehen dem deutschen Gesundheitswesen jährlich 30,32 Milliarden Euro direkte Kosten, die auf die Behandlung von Folgeerkrankungen wie Herz-Kreislauferkrankungen oder Krebs, Pflege, gesundheitliche und berufliche Rehabilitation von Rauchenden, für passivrauchbedingte Erkrankungen von Lebenspartnerinnen und -partnern sowie im Haushalt lebenden Kindern zurückzuführen sind. Dazu addieren sich indirekte Kosten in Höhe von 66,92 Milliarden Euro, welche die Volkswirtschaft durch Ressourcenverluste infolge von Tod und Arbeitsunfähigkeit belasten.²</p> <p>Weltweit besteht Konsens darüber, welche individuellen, gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Gefahren</p>	<p>Position von GKV-SV verzichtet. Konkrete Empfehlungen, wie in der Position der PatV vorgeschlagen, finden sich nicht in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien</p> <p>PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV, DKG: Aufgrund der Stellungnahmen wird die Positionierung geändert.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>und Belastungen durch Tabakkonsum zu verantworten sind.³</p> <p>Der BAH regt im Rahmen der Überarbeitung der DMP-Richtlinie an, Hochrisikokonstellation, die sich aus Komorbiditäten, wie bspw. bei Herz – Niere – Hirn Trias ergeben, zu berücksichtigen. Entsprechende Empfehlungen finden sich auch in AWMF-Leitlinien⁴.</p> <p>Der BAH regt zudem an, einen Abgleich der Vorgaben</p>	<p>Wie in den Tragenden Gründen der Erstfassung unter Zu Nummer 1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität dargestellt, trägt dieses Kapitel dem Umstand Rechnung, dass Komorbiditäten im Rahmen der Herzinsuffizienz eine besondere Rolle spielen, da Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz mehrheitlich nicht-kardiale Begleiterkrankungen aufweisen, die häufig Prognose und Erkrankungsverlauf beeinflussen. Daher widmen mehrere Leitlinien diesem Thema ein eigenes Kapitel. Da eine umfassende Betrachtung den Rahmen einer DMP Richtlinie überschreiten würde, wurde hier eine Auswahl von Begleiterkrankungen getroffen, die häufig bei Herzinsuffizienz vorkommen und für die sich konkrete versorgungsrelevante Empfehlungen formulieren lassen. Der Fokus der Empfehlungen lag auf Aspekten, die für die Patientensicherheit relevant sind – insbesondere auf Interaktionen zwischen Erkrankungen und Therapien (Herzinsuffizienz und Therapie der Begleiterkrankung und vice versa), die von Leitlinienentwicklergruppen als bedeutsam angesehen wurden.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		der aktualisierten Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz ⁵ mit denen des DMP Herzinsuffizienz vorzunehmen, sofern noch nicht erfolgt.	Es erfolgte die Einbeziehung der aktualisierten NVL HI in die Beratungen.
12.3	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vom 19.01.2024	<p>1.4.1 Allgemeine Maßnahmen</p> <p>Nikotinabstinenz</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der BAH begrüßt ausdrücklich die Position der Patienten-Vertretung, Hinweise zur Nikotinabstinenz aufzunehmen. Hinsichtlich der angestrebten Umsetzung der Tabakentwöhnung sind Medikamente ein wertvoller und effektiver Ansatz. Eine Verordnung in diesem Zusammenhang - sei es verschreibungspflichtig oder nicht verschreibungspflichtig (grünes Rezept) - ist hinsichtlich einer besseren Adhärenz zu empfehlen, von daher sollte der Zusatz „auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind“ entfallen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Streichung des Teilsatzes „auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind“.</p>	<p>GKV-SV: Der Hinweis, dass eine Nikotinabstinenz anzustreben ist, findet sich im Beschlussentwurf. Auf die Benennung konkreter Maßnahmen zur Rauchentwöhnung hingegen wird in der Position von GKV-SV verzichtet. Konkrete Empfehlungen, wie in der Position der PatV vorgeschlagen, finden sich nicht in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien</p> <p>PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV, DKG: Aufgrund der Stellungnahmen wird die Positionierung geändert.</p> <p>KBV, PatV, DKG: 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</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
			<p>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.“ Um dem oben beschriebenen Umstand Rechnung zutragen, erfolgt keine Änderung im Beschluss.</p>
<p>12.4</p>	<p>Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vom 19.01.2024</p>	<p>1.5. Monitoring 1.5.1 Allgemeines Monitoring 1.5.2 Telemonitoring/Individuelles Management</p> <p>Stellungnahme mit Begründung: Im Rahmen des allgemeinen Monitorings ist vorgesehen, den klinischen Status der Patientinnen und Patienten regelmäßig zu überprüfen, zudem wird vorgesehen, dass zeitnah (mittels Telemonitoring) mindestens das Körpergewicht, die elektrische Herzaktion, der Blutdruck</p>	<p>Für die drei vom G-BA geprüften und in den Tragenden Gründen aufgeführten Digitalen Anwendungen (Pro-Herz DiGA-Modell, SaniQ App im Eigenmonitoring und Tidda Herz) lagen zum Zeitpunkt der Beschlussfassung keine vollständig publizierten Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign vor. Der Nachweis eines positiven Effekts für Patientinnen und Patienten mittels vollständig publizierter Evaluationsstudien im Vergleichsgruppendesign wird für eine Empfehlung zur Anwendung im Rahmen von DMP vorausgesetzt.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>und Informationen zum allgemeinen Gesundheitszustand erhoben werden sollen.</p> <p>Die drei vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen ermöglichen genau dies. Hinsichtlich des Zieles, dass chronisch erkrankte Patientinnen und Patienten ihre Erkrankung mittels eines individuellen eigenverantwortlichen Selbstmanagements positiv hinsichtlich ihres Verlaufes beeinflussen, ist es auch mit Bezug auf die Entlastung des Gesundheitssystems wirtschaftlich und personenressourcenbezogen unverständlich, dass die digitalen medizinischen Anwendungen als Unterstützung zum geforderten Monitoring nicht in das DMP chronischer Herzinsuffizienz aufgenommen werden.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Zur Erreichung der Therapieziele gemäß 1.3 ist bei einem intensivierten individuellen Betreuungsangebot eine Verordnung einer geeigneten Digitalen Gesundheitsanwendung zu erwägen.</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
12.5	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vom 19.01.2024	<p>Tragende Gründe Zeile 85 ff. Stellungnahme mit Begründung</p> <p>Bei der „App ProHerz DiGA-Modell“ handelt es sich ausweislich des Verzeichnisses nach § 139e SGB V um eine digitale Gesundheitsanwendung nach § 33a SGB V. Insofern schlägt der BAH die korrekte Benennung als solche in den Tragenden Gründen vor.</p> <p>Darüber hinaus ist die DiGA nach § 139e Absatz 4 Satz 1 und 3 SGB V vorläufig gelistet. Als Voraussetzung zur vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis hat der Antragsteller gegenüber dem BfArM u.a. nachgewiesen, dass neben der bestehenden CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt auch alle weiteren vorgesehenen Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit der DiGA erfüllt sind. Zudem hat er auf Basis von Studiendaten plausibel dargelegt, dass im Rahmen der Erprobungszeit ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann. Entsprechende Studien sind dem BfArM DiGA-Verzeichnis²⁶ zu entnehmen. Als Beispiel für eine publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign wird Efficacy</p>	<p>Mit dem 2019 in Kraft getretenen TSVG erteilte der Gesetzgeber dem G-BA den Auftrag, die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen (DimA) zu prüfen. Daneben besteht seit 2019 ein Anspruch für Versicherte auf digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) gemäß §§ 33a und 139e SGB V. Das BfArM hat dabei die Aufgabe, über Anträge von Herstellern zur Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGA zu entscheiden. Insofern hat der Gesetzgeber dem G-BA in § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB einen eigenen Prüfauftrag für geeignete digitale medizinische Anwendungen im Rahmen von DMP erteilt. Diesem Auftrag kommt der G-BA nach und hat auch die App ProHerz DiGA-Modell auf Eignung geprüft.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2)⁷³ aufgeführt. Demnach sind, entgegen der Darstellung in den Tragenden Gründen, aus Sicht des BAH die Voraussetzungen für eine Bewertung seitens des G-BA erfüllt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Klarstellung, dass es sich bei der „App ProHerz DiGA-Modell“ um eine DiGA nach § 33a SGB V handelt. Korrektur der Grundlagen zur Bewertung, ob Patientinnen und Patienten von der Anwendung 99 profitieren. Auf Grundlage der beim BfArM eingereichten Unterlagen für die Listung der DiGA „App ProHerz DiGA-Modell“ liegen die gemäß 6. Kapitel § 4 Absatz 1 Satz 3 VerFO für die Beseitigung von Versorgungsdefiziten bzw. die Erreichung von Versorgungszielen gleichermaßen evidenzbasierte Grundlagen im Hinblick auf Wirksamkeit und Sicherheit vor.</p>	
12.6	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vom	1 Erstattungsfähigkeit der Nikotinersatztherapie im Rahmen der GKV — Monitor Versorgungsforschung (monitor-versorgungsforschung.de)	Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	19.01.2024	<p>2 Tabakatlas Deutschland 2020 (dkfz.de), S.68</p> <p>3 WHO Framework Convention on Tobacco Control</p> <p>4 AWMF. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz Amendment SGLT2- Inhibitoren (2021). Verfügbar unter: https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/konsultation/herzinsuffizienz-3aufl-vers3-amendment-konsultation.pdf.</p> <p>5 Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz, Version 4: https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/version-4, zuletzt aufgerufen am 18.01.2024</p> <p>6 DiGA-Verzeichnis: https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis zuletzt aufgerufen am 18.01.2024</p> <p>7 Koehler F, Koehler K, Deckwart O, Prescher S, Wegscheider K, Kirwan B-A et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. The Lancet. 2018; 392 (10152): 1047–1057. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
13	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024		
13.1	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation	Allgemeiner Hinweis Der Terminus `Niereninsuffizienz` soll heutzutage ersetzt werden durch `Nierenkrankheit (CKD)` oder von `Nierenfunktionseinschränkung` gesprochen werden. Dies sollte im gesamten Beschlussentwurf implementiert werden. (Eckardt, Levey)	Dem Hinweis wird nicht gefolgt, da auch die aktuelle NVL den Begriff Niereninsuffizienz verwendet.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>		
<p>13.2</p>	<p>gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation</p>	<p>1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe Einschlusskriterien Stellungnahme mit Begründung: Das DMP Chronische Herzinsuffizienz (DMP HI) schließt bisher nur Patient:innen mit einer Einschränkung der linksventrikulären Ejektionsfraktion ein. In der aktuellen Version 4.0 der NVL Chronische Herzinsuffizienz (2023) werden jedoch sowohl für HFmrEF- als auch für HFpEF-Patient:innen Empfehlungen zur medikamentösen Therapie ausgesprochen. Patient:innen mit HFmrEF und HFpEF sollten daher ebenfalls in die strukturierte Versorgung des DMP HI eingeschlossen werden (NVL HI 2023). Änderungsvorschlag:</p>	<p>Das DMP Herzinsuffizienz bezieht sich auf die Gruppe der Patientinnen und Patienten mit einer reduzierten linksventrikulären Auswurffraktion, da für diese Gruppe Leitlinienempfehlungen mit hohem Empfehlungsgrad und hoher Evidenz bestehen. Siehe auch Würdigung der Stellungnahme zu 3.1</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>von Herz-Kreislaufforschung e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>Zur Zielgruppe gehören Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener (HFpEF, LVEF > 50 %) und mäßig reduzierter (HFmrEF, LVEF 41 – 49 %) Ejektionsfraktion oder eingeschränkter linksventrikulärer Auswurfleistung (HFrEF, LVEF < 40 %).</p> <p>Insbesondere für Patienten mit CKD sowie HFpEF oder HFmrEF liegen neue Therapiedaten vor.</p>	
<p>13.3</p>	<p>gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.</p>	<p>1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe</p> <p>Einschlusskriterien</p> <p>Seite 2, Zeile 33:</p> <p>wenn aktuelle Evidenz genutzt werden soll, muss unbedingt auf die drei Herzinsuffizienzphänotypen: HFrEF (HI mit reduzierter EF), HFmrEF (HI mit mittelgradig eingeschränkter EF), HFpEF (HI mit erhaltener EF) hingewiesen werden, die ebenso u.a. mit bildgebender Diagnostik diagnostiziert werden.</p>	<p>Siehe Würdigung der Stellungnahme zu 13.2</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024		
13.4	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.	<p>1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe</p> <p>Diagnostik</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Das DMP HI umfasst bisher die klinische Untersuchung und die bildgebenden Verfahren zur Diagnostik einer Herzinsuffizienz.</p> <p>Die Symptome und klinischen Zeichen der chronischen Herzinsuffizienz sind nicht ausreichend spezifisch für eine zuverlässige Diagnose. Aufgrund ihres hohen negativ prädiktiven Wertes kann das Vorliegen einer Herzinsuffizienz mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden,</p>	Gemäß NVL Herzinsuffizienz dient die Bestimmung pro BNP oder NT pro BNP insbesondere zum Ausschluss einer Herzinsuffizienz. Für die Einschreibung ins DMP ist die Erhebung der LVEF durch ein bildgebendes Verfahren erforderlich. Es erfolgt keine Anpassung.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	<p>wenn die Plasmaspiegel der natriuretischen Peptide BNP oder NT-proBNP unterhalb bestimmter Schwellenwerte liegen. Zur Diagnosestellung/ Ausschlussdiagnostik der Herzinsuffizienz empfehlen die Nationale Versorgungsleitlinien Chronischer Herzinsuffizienz (2023) daher nach Anamnese und Untersuchung auf klinische Zeichen, die Bestimmung natriuretischer Peptide BNP oder NT-proBNP.</p> <p>Änderungsvorschlag: Die LVEF muss durch ein bildgebendes Verfahren bestimmt worden sein, ergänzt durch eine Labordiagnostik mit der Erhebung von BNP oder NT-proBNP.</p>	
13.5	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.	<p>1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe Seite 2, Zeile 36: Der Begriff „Auswurfleistung“ ist ungenau, besser „Auswurffraktion“.</p>	Aufgrund des Hinweises erfolgte eine Anpassung im Beschluss

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024		
13.6	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.	1.3 Therapieziele Stellungnahme mit Begründung: Die aktuell gültige Version der DMP-A-RL Anlage 13 erwähnt die Therapieziele zur Reduktion des Morbiditäts- und Mortalitätsrisikos. Therapieziele in Hinblick auf die	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>(DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>mit einer Herzinsuffizienz verbundenen Komorbiditäten bleiben unberücksichtigt. Dabei liegt laut NVL Chronische Herzinsuffizienz bei etwa der Hälfte der Patient:innen eine koronare Herzkrankheit vor, bei etwa einem Drittel eine chronische Nierenerkrankung, Diabetes mellitus und/oder Vorhofflimmern/-flattern (NVL HI 2023). Diese Komorbiditäten sind maßgebliche Treiber für das Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko und sollten früh im Therapieansatz Berücksichtigung finden. Die ESC-Leitlinie „Akute und chronische Herzinsuffizienz“ empfiehlt als diagnostische Untersuchung für alle Patient:innen mit Verdacht auf Herzinsuffizienz Blutuntersuchungen auf Komorbiditäten, einschließlich Blutbild, Serumkreatinin und Elektrolyte, Schilddrüsenfunktion, Nüchternblutzucker und HbA1c, Blutfette und Eisenstatus (ESC Pocket Guidelines HI 2021).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>„Die Lebensqualität ist besonders durch eine Einschränkung der Belastbarkeit, die mit einer fortschreitenden</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Herzinsuffizienz und dem hohen Lebensalter der Patient:innen verbundenen Komorbiditäten und der daraus resultierenden, hohen Hospitalisationsrate vermindert.“</p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> - Früherkennung und adäquate Behandlung von Komorbiditäten <p>Die Progression einer Nierenkrankheit i.S. eines kardio-renal Syndroms führt zu einer erheblichen Prognoseverschlechterung von HI-Patienten. Da i. Ggs. zu anderen Komorbiditäten eine Nierenfunktionsverschlechterung sehr plötzlich eintreten kann, bedarf es hierfür eines regelmäßigen Monitorings u.a. anhand von Serumkreatinin-Kontrollen.</p> <p>Bei fortgeschrittener CKD (GFR <30 ml/min/1,73 m²) sollte eine nephrologische Abklärung/Mitbehandlung erfolgen.</p>	<p>Der Bedeutung der Komorbiditäten und ihrer adäquaten Behandlung wird durch den letzten Spiegelstrich dieses Abschnitts bereits Rechnung getragen. Ziffer 1.4.3 enthält Empfehlungen zu besonderen Aspekten bei Komorbidität sowie zu den relevanten Komorbiditäten.</p> <p>Vgl. hierzu auch die Ausführungen zu den Komorbiditäten in der Würdigung der Stellungnahme zu 12.2</p> <p>Eine Empfehlung zum Screening auf Komorbiditäten kann aus den Leitlinien des IQWiG-Berichtes nicht abgeleitet werden.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<ul style="list-style-type: none"> - Früherkennung und adäquate Behandlung von Komorbiditäten, insbesondere Vermeidung der Progression eines kardiorenenalen Syndroms 	<p>Da die NVL-Herzinsuffizienz ausführt: „Herz- und Nierenerkrankungen treten häufig konsekutiv auf, was auch als „kardiorenenales Syndrom“ bezeichnet wird. Die NVL Chronische Herzinsuffizienz wendet diesen Begriff bewusst nicht an, da er unscharf umgrenzt und teilweise noch umstritten ist.“, erfolgt keine Anpassung im Beschluss</p>
13.7	<p>gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.</p>	<p>1.4 Therapeutische Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 2 Zeile 57: Die aktuelle Leitlinie „Sportliche Betätigung bei kardialen Erkrankungen“ der ESC weist auf die dringend notwendige Ergänzung des Trainings durch moderates Krafttraining hin, da die HI als konsumierende Erkrankung zu raschem Muskelabbau führt. - Seite 2, Zeile 61: „...in Herzgruppen und Herzinsuffizienzgruppen“ <p>Begründung: In Herzinsuffizienzgruppen kann spezifisch auf den Trainingsbedarf und die Trainingsmöglichkeiten</p>	<p>Die Empfehlung, dass dynamisches Krafttraining ergänzt werden kann, wenn dies für die Patientinnen und Patienten möglich ist, ist bereits im Beschluss enthalten.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>(DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>herzinsuffizienter Patientinnen und Patienten eingegangen werden. Die Gruppen werden gerade zunehmend in allen Bundesländern gegründet.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 3: Zeile 68: Vor Beginn des Trainings sollte eine Ergometrie zur Erfassung belastungsinduzierter Arrhythmien, Blutdruckentgleisungen oder chronotroper Inkompetenz erfolgen. - Seite 3, nach Zeile 71 einfügen: Zum Etablieren eines individuellen Trainings- und Bewegungsprogramm sollte eine kardiologische Rehabilitation empfohlen werden, sofern Rehabilitationsbedarf, Rehabilitationsziele und Rehabilitationsfähigkeit bestehen (siehe auch Kapitel 1.6.3). Durch multimodale und multidisziplinäre Therapie kann hier an einem Ort nicht nur das Training unter Aufsicht begonnen werden, sondern auch die medikamentöse Einstellung vervollständigt werden und 	<p>Aufgrund des Hinweises erfolgte eine Ergänzung in Beschlussentwurf und Tragenden Gründen.</p> <p>Die Formulierung spiegelt den Empfehlungsgrad der NVL Herzinsuffizienz wieder. Es erfolgt keine Anpassung.</p> <p>Auf den Rehabilitationssport in Herzsportgruppen wird in diesem Abschnitt hingewiesen. Der G-BA hält die auch bei anderen DMP übliche Gliederung für sachgerecht, die Aspekte der Rehabilitation in einem eigenständigen Abschnitt umfassend darzustellen. Hier wird u.a. die frühzeitige und individuelle Prüfung der Notwendigkeit einer Rehabilitation geregelt. Es wird auf die angesprochenen Möglichkeiten eines interdisziplinären und multimodalen Vorgehens eingegangen.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>eine Herzinsuffizienz-schulung durchgeführt werden. Zusätzlich können hier weitere unter diesem Kapitel aufgelisteten Maßnahmen wie z.B. Physio- und Ergotherapie, Muskelaufbautraining, Ernährungsberatung, psychologische Betreuung, Nichtraucher-Training usw. begonnen und durchgeführt werden.</p> <p>Begründung:</p> <p>Stationäre oder ambulante kardiologische Rehabilitation ist in den nationalen und europäischen Leitlinien verankert und geeignet die Leistungsfähigkeit und Lebensqualität bei Herzinsuffizienz zu verbessern. Daher sollte Sie auch als „sollte“-Empfehlung im DMP zur Thematik Herzinsuffizienz aufgezählt sein. Auch, wenn die Rehabilitation unter 1.6.3. erwähnt wird, sollte sie bei den allgemeinen Maßnahmen dringend mit aufgezählt werden, da viele der Maßnahmen hier etabliert werden können.</p>	<p>Wir danken für den Hinweis. Die Nummerierung für den Abschnitt zur Rehabilitation (1.6.4) ist versehentlich vor dem Stellungnahmeverfahren im Beschlussentwurf entfallen und wurde aufgrund des Hinweises nun wieder eingefügt. Insofern ist der Rehabilitation ein eigenständiger Abschnitt gewidmet.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>- Seite 3: Zeile 79 PatV: „...unterstützende Maßnahmen und ein vom Arzt erstellter Trainingsplan angeboten werden.“</p>	<p>Der Vorschlag bezieht sich auf die Position der PatV, die in Ihrer Position das Angebot unterstützender Maßnahmen bezüglich des Erreichens einer Alkoholabstinenz vorsieht. Der ergänzende Vorschlag lässt sich so nicht aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien ableiten.</p>
<p>13.8</p>	<p>gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.</p>	<p>1.4 Therapeutische Maßnahmen 1.4.1 Allgemeines Maßnahmen Stellungnahme mit Begründung: Mit fortschreitender Nierenkrankheit (CKD ≥ 3b) steigt die Gefahr der Hypervolämie (‘Überwässerung’) und konsekutiv die Gefahr einer HI-Dekompensation stark an. Neben der Trinkmengenrestriktion ist die regelmäßige Messung des Körpergewichts ein wichtiger Parameter in der Therapieführung. Änderungsvorschlag: Einfügen in Zeile 76 des Beschlussentwurfs:</p>	<p>Die regelmäßige patientenseitige Gewichtskontrolle wird be-</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	Es soll patientenseitig eine regelmäßige (tägliche) Gewichtskontrolle erfolgen und dokumentiert werden.	reits unter Nr. 1.5.1 des Beschlussentwurfs allgemeines Monitoring adressiert. Zur Vermeidung von Redundanzen erfolgte keine zusätzliche Ergänzung.
13.9	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.	1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz Stellungnahme mit Begründung: Die Therapieempfehlungen zur medikamentösen Therapie müssen an die aktuelle Nationale Versorgungsleitlinie „Chronische Herzinsuffizienz“ sowie die aktuelle Leitlinie Herzinsuffizienz der ESC angepasst werden. Insbesondere muss die Möglichkeit, alle vier prognoseverbessernden Substanzen auch initial einzusetzen, in das DMP aufgenommen werden (NVL HI 2023, Abb. 6). Eine akzelerierte Therapieeinleitung bzw. -intensivierung bei wegen Herzinsuffizienz hospitalisierten Patienten zeigt im Vergleich zu der vormals empfohlenen, sequenziellen Therapie mit langsamer Auftitration das Potential, die	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>(DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>Prognose der Patienten stärker zu verbessern (Shen, Mebazaa, Tromp).</p> <p>Die Position von KBV und PatV zu diesem Punkt (S. 6, Zeile 170) stimmen hiermit überein.</p> <p>Änderungsvorschläge:</p> <p>Dem entsprechend sollte der Begriff „Stufentherapie“ nicht mehr verwendet werden, er wurde durch das Konzept der „4-Säulentherapie“ abgelöst.</p> <p>- Seite 4, Zeile 97: Statt „Stufentherapie“ nur „Therapie“.</p> <p>- Seite 4, Zeilen 102 bis 105: Der Begriff „weiterhin symptomatisch“ steht im Widerspruch zum Konzept der „4-Säulentherapie“. Diese sollte aufgrund der Prognoseverbesserung grundsätzlich angestrebt werden, auch wenn die Patienten nicht mehr</p>	<p>Dem Vorschlag wird gefolgt. Zur Klarstellung wird im Beschlussentwurf darauf hingewiesen, dass MRA nur zusätzlich zu einer Standardtherapie zugelassen sind.</p> <p>Die Empfehlungen im Beschluss entsprechen der NVL Herzinsuffizienz. Beide Strategien, d.h. eine an Prognose und Symptomen orientierte Stufentherapie oder eine initiale Vierfachkombination werden kontrovers diskutiert. Die NVL Herzinsuffizienz lässt deshalb in den Empfehlungen bewusst einen Handlungsspielraum für die individuelle Therapieentscheidung. Es erfolgt keine Anpassung.</p> <p>Der Begriff der 4-Säulentherapie findet sich nicht in der NVL Herzinsuffizienz.</p> <p>Siehe oben</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>symptomatisch sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 4, Zeilen 106 bis 108: In Übereinstimmung mit obigen Punkten besser: „... sollen bei der Therapieinitiierung symptomatische Hypotonien und Elektrolytentgleisungen und Nierenfunktionsverschlechterungen vermieden werden.“ - Seite 6 Zeile 164: SGLT2-Hemmer werden unabhängig vom Vorliegen eines Diabetes mellitus empfohlen - Einsetzen in Seite 4 Zeile 100: Sowie die Nierenfunktion (Serumkreatinin, Albuminurie bzw. UACR) kontrolliert werden. - Seite 4 Zeile 109: Vermeidung von Hypotonie bedingten Komplikationen 	<p>Siehe oben</p> <p>Siehe oben</p> <p>Siehe oben</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		wie orthostatischer Dysregulation und Stürzen sowie Elektrolytentgleisungen und Vermeidung einer akuten Nierenfunktionsverschlechterung.	Die NVL empfiehlt die Messung des Serum-Kreatinins zur Bestimmung der Nierenfunktion und zusätzlich die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) abzuschätzen. Die Leitlinien des IQWiG-Berichtes enthalten keine Empfehlungen zur Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio. Der Fokus der Aufzählung liegt auf den vom Patienten „spürbaren“ unerwünschten Effekten der medikamentösen Therapie. Es erfolgte keine Anpassung.
13.10	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.	1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen Kombinationstherapie Stellungnahme mit Begründung: Entsprechend der Leitliniengruppe der NVL HI (Konsultationsfassung 2023) sind für die vier Substanzklassen RAS-Inhibitoren (RASi; bei ARNI in Kombination mit Nephilysin-inhibition), Betarezeptorenblocker (BB), Mineralokortikoidrezeptorantagonisten (MRA) sowie SGLT2-Inhibitoren (SGLT2i) mit hoher oder moderater Aussage-sicherheit Effekte auf die Gesamtsterblichkeit, die Rate	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>(DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>der Krankenhauseinweisungen sowie weitere patientenrelevante klinische Endpunkte nachgewiesen. Bei Patient:innen, die bereits wegen Herzinsuffizienz stationär behandelt werden mussten sowie bei symptomatischen Patient:innen ohne vorangegangene Hospitalisierung ist daher der Einsatz aller vier prognoseverbessernden Substanzklassen sinnvoll, sofern dies mit den individuellen Therapiezielen, Komorbidität und individueller Verträglichkeit vereinbar ist (NVL HI 2023).</p> <p>Die in der NVL HI vorgesehene Kombinationstherapie, unter Einbezug der SGLT2i, sollte in die Aktualisierung des DMP HI Eingang finden. Demnach soll die Auswahl, Reihenfolge und Dosierung der prognoseverbessernden Substanzklassen ACEi / ARB / ARNI, Betablocker, SGLT2i bzw. MRA in der HFrEF-Therapie sich am Nebenwirkungsspektrum, an den jeweiligen Komorbiditäten und der individuellen Verträglichkeit orientieren (NVL HI 2023).</p> <p>SGLT2i sind für einen initialen Einsatz in der Kombinationstherapie unabhängig von der bereits bestehenden</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Medikation geeignet, da sie über das beste Sicherheitsprofil verfügen, aufgrund der Zulassung für die Behandlung von Typ-2-Diabetes und chronische Niereninsuffizienz zwei der häufigsten Komorbiditäten berücksichtigen und sehr gut verträglich sind (NVL HI 2023).</p> <p>Zudem wirken SGLT2i Diuretika-sparend, haben ein sehr geringes Hypotonie-Risiko und vermindern Hyperkaliämien. Die Medikation mit SGLT2i erfordert außerdem keine Aufdosierung.</p> <p>Aufgrund der Vorteile in Hinblick auf die Krankheitsprognose, insbesondere der SGLT2i, sollte zudem so schnell wie möglich die maximale Zahl an Medikamenten mit maximal tolerierter Dosierung initiiert werden, um den bestmöglichen Therapieerfolg zu erzielen und weitere Ereignisse inklusive kardiovaskulärer Mortalität zu verhindern.</p> <p>Diese Empfehlung einer schnellen Therapieinitiierung ist auch in den aktuellen Herzinsuffizienz-Leitlinien der ESC enthalten (McMurray, Mc Donagh 2021 und 2023).</p> <p>Der Therapieeffekt sollte idealerweise maximal nach 6</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Wochen evaluiert werden und – bei Fortbestehen der Symptomatik – eine weitere Therapieintensivierung geprüft werden.</p> <p>Änderungsvorschlag: 4 Prognose-verbessernde Substanzklassen</p> <p>Alle Patient:innen, die bereits wegen Herzinsuffizienz stationär behandelt werden mussten sind mit den vier prognoseverbessernden Substanzklassen zu behandeln, sofern dies mit den individuellen Therapiezielen, Komorbidität und individueller Verträglichkeit vereinbar ist.</p>	<p>Die Empfehlungen im Beschluss entsprechen der aktuellen NVL Herzinsuffizienz sowie den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Es erfolgt keine Anpassung.</p>
13.11.	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.	<p>1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen</p> <p>- Seite 5, Zeile 125: Hinter Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten noch „/ Sartane“ einfügen, da dieser Terminus häufig ebenfalls verwendet wird.</p>	<p>Die gewählte Überschrift bezieht sich auf die Substanz-klasse wie in der NVL Herzinsuffizienz gebräuchlich. Es erfolgt keine Anpassung.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>(DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>- Seite 5, Zeilen 134 und 135: Der Begriff „ARB“ sollte hier gelöscht werden, da ARNI nicht erst nach ARB, sondern schon statt ACE-I, aus prognostischen Gründen eingesetzt werden sollen. ARB senken die Mortalität bei Herzinsuffizienz im Gegensatz zu ARNI nicht (NVL HI 2023, S. 57 unten).</p> <p>- Seite 6, Zeilen 153 und 154: MRA sollen auch bei nicht mehr symptomatischen Patient:innen aus Gründen der Prognoseverbesserung gegeben werden. Daher sollten diese Zeilen gestrichen werden.</p> <p>- Seite 6, nach Zeile 163: Bei Hyperkaliämien sollen die Patient:innen bzgl. einer kaliumarmen Diät geschult werden und können Kalium-</p>	<p>Die Empfehlungen im Beschluss entsprechen der aktuellen NVL Herzinsuffizienz sowie den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Es erfolgt keine Anpassung.</p> <p>Die Empfehlungen im Beschluss entsprechen der aktuellen NVL Herzinsuffizienz sowie den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Es erfolgt keine Anpassung.</p> <p>Diese Empfehlung lässt sich aus den Leitlinien des IQWiG-Berichtes und der NVL Herzinsuffizienz nicht ableiten. (siehe Zitat NVL STN 13.12)</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>reduzierende Medikamente, wie z.B. Zirkonium Cyclosilikat oder Patiromer eingesetzt werden.</p> <p>- Seite 6, Zeilen 165 bis 167: SGLT2i sollen auch bei nicht mehr symptomatischen Patient:innen aus Gründen der Prognoseverbesserung gegeben werden. Daher ist der Begriff „unter optimaler Therapie...weiterhin symptomatisch“ zu löschen.</p> <p>- Seite 7: Zeile 194: Bei Vorhofflimmern ist in erster Linie der Einsatz von NOAK bei Vorhofflimmern empfohlen, es sei denn es liegt ein mechanischer Herzklappenersatz vor.</p> <p>Orale Antikoagulationstherapie: - Seite 7 Zeile 203 einfügen: Bei Einsatz einer oralen Antikoagulation, insbesondere Therapie mit NOAKs, ist bei fortgeschrittener CKD eine</p>	<p>Die Empfehlungen im Beschluss entsprechen der aktuellen NVL Herzinsuffizienz sowie den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Es erfolgt keine Anpassung.</p> <p>Die Stellungnahme wird zum Anlass genommen die Klammer zu streichen und in den Tragenden Gründe eine Ergänzung vorzunehmen.</p> <p>In dem Kapitel Besondere Aspekte bei Komorbiditäten ist bereits adressiert, dass insbesondere bei Vorliegen der aufgeführten Komorbiditäten (z.B. Niereninsuffizienz) auf Gegenanzeigen, Anwendungsbeschränkungen und Arzneimittelwechselwirkungen zu achten sind. Es erfolgte keine Ergänzung.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		Dosisanpassung und Verwendung von entsprechend zugelassenen Medikamenten zu beachten.	
13.12	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V.	1.4.2.2 Spezifische medikamentöse Therapieempfehlungen Hyperkaliämie Stellungnahme mit Begründung: Die Leitliniengruppe der NVL HI (Konsultationsfassung 2023) führt Maßnahmen zum Management einer MRA-induzierten Hyperkaliämie aus: So kann die Hinzunahme eines oralen kaliumsenkenden Medikaments bei Kaliumspiegeln > 5,5 mmol/l erwogen werden Aufgrund der aktuellen, durch internationale Leitlinien gestützten Evidenz zu erhöhter Mortalität und Morbidität durch das Absetzen/Reduzieren von MRA sollte, die Erwähnung moderner Kaliumbinder auch bei der Aktualisierung des DMP HI berücksichtigt werden. Internationale Leitlinien der ESC - Heart Failure (2021) erläutern evidenzbasiert, dass die Gabe von Kaliumbindern bei Hyperkaliämie durchaus sowohl die Initiierung als auch Optimierung von RASi und MRA ermöglicht (McDonagh 2021). Eine	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	<p>Dosisreduktion oder ein Absetzen der RASi/MRA Therapie infolge eines Hyperkaliämie-Ereignisses ist mit gravierenden, negativen Folgen für Patient:innen verbunden: Das Mortalitätsrisiko verdoppelt sich (Epstein). Das Morbiditätsrisiko erhöht sich um 55 % bei Absetzen der RAASi-Therapie und um 51 % bei einer Reduktion der RAASi-Therapie (Kanda).</p> <p>Änderungsvorschlag: Ergänzung um folgenden Absatz Zeile 160: Ein Anstieg des Serumkaliumspiegels während der MRA-Therapie erfordert kein sofortiges Absetzen/Reduktion, sondern sollte erst erfolgen wenn die Hyperkaliämie mit Kalium-senkenden Wirkstoffen nicht erfolgreich behandelt werden kann.</p>	<p>Diese Empfehlung lässt sich aus den Leitlinien des IQWiG-Berichtes und der NVL Herzinsuffizienz nicht ableiten (siehe hierzu auch das in der Stellungnahme angeführte Zitat der NVL).</p>
13.13	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiolo-	<p>1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität Schlafbezogene Atemstörungen - Seite 9: Zeile 244:</p>	<p>GKV-SV, KBV, DKG: Die in der Position von GKV-SV, KBV und DKG beschriebene Position einschließlich der Tragenden Gründe spiegelt die derzeitige Evidenzlage bezüglich der Empfehlung einer weiterführenden Diagnostik und Therapie wie-</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>gie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>Bitte ändern, Patient:innen mit obstruktiver Schlafapnoe weisen nächtliches Schnarchen und nicht Luftnot auf. Extrem wichtige Komorbidität, da das Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall ohne CPAP-Therapie deutlich erhöht</p> <p>Niereninsuffizienz</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Der Begriff `Niereninsuffizienz` soll heutzutage vermieden und durch den Begriff `Nierenkrankheit` ersetzt werden. - Einfügen Seite 8 Zeile 242: <p>Bei Einsatz von MRA ist die Anwendungsbeschränkung ab einer GFR <30 ml/min/1,73 m² zu beachten.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einfügen nach Seite 8 Zeile 242: <p>Bei fortgeschrittener Nierenkrankheit (GFR <30 ml/min/1,73 m²)_sollten rechtzeitig die Möglichkeiten</p>	<p>der. Eine Änderung erscheint insofern nicht erforderlich.</p> <p>PatV: Dem Änderungsvorschlag wurde gefolgt.</p> <p>Dem Hinweis wird nicht gefolgt, da auch die aktuelle NVL den Begriff Niereninsuffizienz verwendet.</p> <p>Eine Anpassung ist nicht erforderlich. Kontraindikationen sind grundsätzlich bei jeglicher medikamentöser Therapie zu beachten.</p> <p>Eine Überweisung bei abzuklärenden Komorbiditäten ist jederzeit möglich. Die unter Nummer 1.4.3 benannten Komorbiditäten und ggf. weitere können eine Überweisung erfordern, dies ist im Einzelfall zu entscheiden, es gilt die unter Nummer</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		der apparativen Behandlung mittels ambulanter Peritonealdialyse/Ultrafiltration oder ggf. Hämodialyse in Betracht gezogen werden.	1.6.2 formulierte allgemeine Regel, dass der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung zu entscheiden hat. Anders als bei anderen DMP-Indikationen sind die Komorbiditäten bei Herzinsuffizienz derartig komplex, dass eine Formulierung von detaillierten und individuellen Überweisungsregeln nicht sinnvoll und nicht möglich ist.
13.14	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.	1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität Aufnahme der Hyperkaliämie Stellungnahme mit Begründung: Das Risiko an einer Hyperkaliämie zu erkranken ist durch eine Herzinsuffizienz und leitliniengerechte RAASi-Therapie erhöht. Die Prävalenz der Hyperkaliämie bei Patient:innen mit akuter Herzinsuffizienz beträgt 4,3 % und bei Patient:innen mit chronischer Herzinsuffizienz 3,6 % (Maggioni). Zudem liegt das Risiko einer Hyperkaliämie bei Patient:innen mit schwerer Herzinsuffizienz bei bis zu 40 % unter MRA-Therapie (Vardeny).	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	<p>Weiterhin ist das Hospitalisierungs- und Mortalitätsrisiko bei Herzinsuffizienz-Patient:innen mit Hyperkaliämie erhöht. Diese zeigen ein 2,8-fach höheres Hospitalisierungsrisiko und ein 3,4-fach höheres Sterberisiko, im Vergleich zu Herzinsuffizienz-Patient:innen ohne Hyperkaliämie (Thomsen). Je höher der Serum-Kalium-Spiegel, desto höher ist auch die Mortalität. Das Sterberisiko steigt bereits bei einem Serumkaliumwert von > 5,0 mmol/L an (Collins, Goyal).</p> <p>Die ESC-Leitlinien empfehlen bei Herzinsuffizienz eine Therapie mit RAASi (ACEi/ARNi und einem MRA) in der höchsten verträglichen Dosis (McDonagh 2021). Durch das erhöhte Risiko einer Hyperkaliämie, wird während der Initiierung der Medikation die Überprüfung des Kaliumwertes empfohlen. Im Falle einer Hyperkaliämie (>5,0 mmol/L) wird die Initiierung eines Kalium-senkenden Wirkstoffs angeraten. RAASi sollte dagegen nur abgesetzt werden, wenn die Hyperkaliämie mit Kalium-senkendem Wirkstoff nicht erfolgreich behandelt werden kann.</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Relevante Komorbiditäten der Herzinsuffizienz sind unter anderem chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Depression, Typ-2-Diabetes, Nierenkrankheit und Hyperkaliämie.</p> <p>- Hyperkaliämie (neu):</p> <p>Bereits während der Initiierung der Therapie mit RAASi sollte eine Überprüfung des Kaliumwertes erfolgen und diese im weiteren Verlauf regelmäßig fortgeführt werden. Wird eine Hyperkaliämie (>5,0 mmol/L) festgestellt, sollte eine akute Nierenfunktionsverschlechterung ausgeschlossen und eine Therapie mit einem Kalium-senkenden Wirkstoff in Betracht gezogen werden. Die Absetzung von RAASi sollte nur berücksichtigt werden, wenn die Behandlung der Hyperkaliämie bei Patientinnen und Patienten mit einem Kalium-senkendem Wirkstoff nicht zum Erfolg</p>	<p>Vgl. hierzu auch die Auswertung zu den Stellungnahmen 12.2 und 13.11</p> <p>Da es sich bei einer Hyperkaliämie nicht um eine Komorbidität handelt, erfolgte keine Aufnahme unter den Komorbiditäten. Die Empfehlung zur kaliumsenkenden Therapie lässt sich aus den Leitlinien des IQWiG-Berichtes und der NVL Herzinsuffizienz nicht ableiten.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		führt.	
13.15	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom	<p>1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Studien mit SGLT2i zeigen auch bei nichtdiabetischer Indikation signifikante positive Einflüsse auf kardiale (sowohl bei HFrEF als auch bei HFpEF) und renale Endpunkte (z. B. DAPA-CKD, DAPA-HF, EMPEROR-Reduced, EMPEROR-Preserved) sowie Typ-2-Diabetes (DECLARE-TIMI 58).</p> <p>Die ESC Leitlinie zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen (2021) empfiehlt die Gabe von SGLT2i bei Typ-2-Diabetes (T2DM) und CKD, um die kardiovaskuläre Krankheit und/oder die kardiovaskulären Outcomes zu verbessern (Visseren).</p> <p>Die Leitliniengruppe der NVL Chronische Herzinsuffizienz (Version 4.0) erachtet den initialen Einsatz von SGLT2i insbesondere bei Bestehen von Komorbiditäten wie Diabetes oder Nierenerkrankungen als sinnvoll (NVL</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	19.01.2024	<p>HI 2023).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Relevante Komorbiditäten der Herzinsuffizienz sind unter anderem chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Depression, Typ-2-Diabetes und Nierenkrankheit.</p> <p>Typ-2-Diabetes:</p> <p>Bei Patient:innen mit Typ-2-Diabetes soll initial ein SGLT2i eingesetzt werden. Dies gilt unabhängig vom HbA1c-Wert. Der SGLT2i wird zusätzlich zur Standardtherapie eingesetzt.</p>	<p>Der Vorschlag sieht eine Anpassung des Begriffs „Niereninsuffizienz“ in Nierenkrankheit vor (siehe hierzu die Würdigung der Stellungnahme 13.1.) sowie die Streichung der Komorbidität „schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS) vor.</p> <p>Die Ergänzung der Komorbidität schlafbezogenen Atmungsstörungen (SBAS) begründet sich aus den Empfehlungen der Leitliniensynopse des IQWiG.</p> <p>Die Empfehlungen im Beschluss entsprechen der aktuellen NVL Herzinsuffizienz sowie den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Es erfolgt keine Anpassung.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Nierenkrankheit:</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bei Therapie mit ACE-Hemmer, ARB, MRA: Überprüfung einer Dosisreduktion und der Kombination mit einem SGLT2i 	<p>Die Empfehlungen im Beschluss entsprechen der aktuellen NVL Herzinsuffizienz sowie den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Es erfolgt keine Anpassung.</p>
13.16	<p>gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrolo-</p>	<p>1.4.4 Spezielle interventionelle Maßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 10, Zeile 277: <p>Hier fehlt die Ablation ventrikulärer Tachykardien als aktuelle Leitlinienempfehlung. Eine solche Therapieentscheidung kann nur vom behandelnden Kardiologen erfolgen</p>	<p>Im Abschnitt 1.4.4. des Beschlussentwurfs „Spezielle interventionelle Maßnahmen“ werden nicht abschließend alle grundsätzlich in Frage kommenden interventionellen Maßnahmen aufgeführt. Die NVL gibt Empfehlungen zu den beiden im Beschlussentwurf berücksichtigten Verfahren.</p> <p>Gemäß Nummer 1.6.2 des Beschlussentwurfs soll zur Abklärung von Indikationen für spezielle interventionelle Maßnahmen eine Überweisung zu einem diesbezüglich qualifizierten Fachärztin/Facharzt bzw. Einrichtung erfolgen. Diesem obliegt dann je nach vorliegenden Befunden gemeinsam mit den Pa-</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>gie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>- Seite 10, Zeile 286: Achtung laut Gesetz ist nur die Deaktivierung der Defibrillatorfunktion auf Wunsch der/s Patient:in in der Palliativsituation möglich.</p> <p>- Seite 10, Ergänzung: Wenn Vorhofflimmern vorliegt, sollte eine Rhythmuskontrolle angestrebt werden, bevorzugt mittels Ablationsverfahren oder medikamentös.</p> <p>- Seite 10, Zeile 282, Ergänzung: Bei Hochrisikopatient:innen muss der Einsatz einer LifeVest bedacht werden.</p>	<p>tientinnen/Patienten über die Art der interventionellen Maßnahme zu entscheiden. Das individuelle Vorgehen beim qualifizierten Facharzt ist nicht Regelungsgegenstand des DMP.</p> <p>Der aktuelle Beschlussentwurf enthält bereits den Hinweis, dass die ICD-Systeme in der Palliativsituation abgeschaltet werden können. Die Zustimmung von Patienten zur Umsetzung medizinischer Behandlungsempfehlungen ist stets obligat. Die Patienten müssen dafür entsprechend informiert werden.</p> <p>Zum Aspekt der Ablation bei Vorhofflimmern enthält die NVL Herzinsuffizienz keine Empfehlung und die Leitlinien des IQWiG Bericht nur Empfehlungen mit geringer Empfehlungsstärke. Deshalb erfolgt keine Aufnahme in den Beschluss.</p> <p>Zum Aspekt der WCD enthalten die Leitlinien des IQWiG Berichtes sowie die aktuelle NVL Herzinsuffizienz nur Empfehlungen mit geringer Empfehlungsstärke. Deshalb erfolgt keine Aufnahme in den Beschluss.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
13.17	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	<p>1.5.1 Allgemeines Monitoring</p> <ul style="list-style-type: none"> - Seite 11, Zeile 329: Änderung auf: Kalium, Kreatinin und bei V.a. Verschlechterung die natriuretische Peptide (BNP oder NT-proBNP) im Serum sowie die [...] - Seite 11, Zeile 334, 335: Änderung auf: „...Therapie mit Herzglykosiden gehören nicht zum Monitoring. NT-pro-BNP ist bei symptomatischen Patient:innen auch zur Verlaufskontrolle sinnvoll. 	<p>Siehe auch Würdigung zu 13.4. Gemäß NVL sollen bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz im Rahmen der Verlaufskontrolle die natriuretischen Peptide BNP und NT-proBNP nicht ohne klinischen Verdacht auf Verschlechterung der Erkrankung bestimmt werden. Hierzu gibt die NVL eine starke Empfehlung ab. Dessen ungeachtet kann gemäß NVL bei klinischem Verdacht auf Verschlechterung der Erkrankung die Bestimmung der natriuretischen Peptide hilfreich sein, um drohende Dekompensationen rechtzeitig zu erkennen. Eine Empfehlung hierzu findet sich in der NVL nicht. Eine Anpassung der RL-Empfehlungen erfolgt insofern nicht.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
13.18	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	<p>1.5.1 Allgemeines Monitoring Kontrolle Nierenfunktion</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Bisher ist im DMP „Chronische Herzinsuffizienz“ eine mindestens halbjährliche Kontrolle von Natrium, Kalium und Kreatinin im Serum sowie die Nierenfunktion durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate (eGFR) auf Basis der Serum-Kreatinin-Bestimmung vorgegeben. Häufigere Kontrollen können insbesondere bei einer Therapieänderung erforderlich sein (DMP-A-RL).</p> <p>Mit der alleinigen eGFR-Messung können frühe Nierenschäden übersehen werden (Campion, Lamb, Consentino). Der UACR-Wert (Albumin-Kreatinin-Quotient im Urin oder auch Urine Albumin Creatinin Ratio) bietet eine höhere Sensitivität für frühe Nierenschäden (Campion, ACR 2021). Die Orientierung der Therapie allein an einer verschlechterten geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) und einer entsprechend nachlassenden</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Nierenfunktion kann irreparable Organschäden verursachen.</p> <p>In der jüngst aktualisierten Nationalen Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes (2023) empfehlen die Fachgesellschaften DDG, DGIM, DGfN und DGEM ein Screening auf Nephropathie bei T2DM durch die Bestimmung von eGFR und UACR. Die Bestimmung der UACR erlaubt gemäß der Fachgesellschaften eine „zusätzliche Risikoabschätzung für kardiovaskuläre und renale Folgeerkrankungen“. Eine alleinige Bestimmung einer eGFR > 60 ml/min ist aus Sicht der Fachgesellschaften nicht ausreichend, um eine Nierenerkrankung auszuschließen (NVL Diabetes 2023).</p> <p>Die KDIGO empfiehlt die Bestimmung des eGFR und UACR für Patient:innen mit Herz-Kreislauf-erkrankungen (KDIGO).</p> <p>Änderungsvorschlag: In mindestens halbjährlichen Abständen sind Natrium,</p>	<p>Die NVL empfiehlt die Messung des Serum-Kreatinins zur Bestimmung der Nierenfunktion und zusätzlich die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) abzuschätzen. Die Leitlinien des IQWiG-</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		Kalium und Kreatinin im Serum sowie die Nierenfunktion basierend auf dem UACR-Wert als auch der eGFR zu kontrollieren. Häufigere Kontrollen können insbesondere bei einer Therapieänderung erforderlich sein.	Berichtes enthalten keine Empfehlungen zur Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio.
13.19	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation	<p>1.5.1 Allgemeines Monitoring</p> <p>Herzrhythmus und Herzfrequenz</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Herzinsuffizienz ist einer der wichtigsten Risikofaktoren für die Entstehung von Vorhofflimmern. Vorhofflimmern wiederum verschlechtert die Prognose der Herzinsuffizienz (Firouzbakht). Es ist daher ein systematisches Screening auf Vorhofflimmern entsprechend der ESC-Leitlinie Vorhofflimmern erforderlich (ESC-Leitlinie VHF).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>In mindestens halbjährlichen Abständen sind Herzrhythmus und Herzfrequenz durch eine standardmäßige 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung oder eine 1-Kanal-</p>	Die Kontrolle von „Herzrhythmus und Herzfrequenz (insbesondere bei Hinweis auf neu aufgetretenes Vorhofflimmern)“ sind im Rahmen des allgemeinen Monitoring bereits beschrieben. Empfehlungen zu einer regelhaften mindestens halbjährlichen Kontrolle von Herzrhythmus und Herzfrequenz durch eine standardmäßige 12-Kanal-EKG-Aufzeichnung oder eine 1-Kanal-EKG-Ableitung von ≥30 Sekunden können sich aus den Leitlinien des IQWiG-Berichtes und der NVL HI nicht ableiten lassen.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	<p>EKG-Ableitung von ≥ 30 Sekunden zu überprüfen. Herzschrittmacher und implantierbare</p> <p>Kardioverter-Defibrillatoren sind regelmäßig auf atriale Hochfrequenzepisoden (AHRE) abzufragen (ESC-Leitlinie VHF).</p>	
13.20	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation	<p>1.5.2 Telemonitoring / 1.5.3 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Wie in den für die Methodenbewertung des kardialen Telemonitoring für Patient:innen mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz maßgeblich herangezogenen Studien (TIM-HF2 und IN-TIME) gezeigt werden konnte, ist ein erfolgreiches Telemonitoring primär von drei Dingen abhängig: 1) einer täglichen Übertragung physiologischer Daten, 2) strukturierten Behandlungsabläufen (Prozessen) in Folge eines Ereignisses und 3) einer zeitnahen Reaktion auf Warnmeldungen (IN-TIME). Eine Begrenzung des kardialen Telemonitorings auf implantierte oder verwendete kardiale Aggregate, die sich auch im DMP HI findet, sollte dringend aufgehoben werden.</p>	<p>GKV-SV: In der Position des GKV-SV sind die Vorgaben (u.a. zur Indikationsstellung) für das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz sachgerecht entsprechend der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL)“ abgebildet. Darüber hinausgehende Indikationen sind nicht Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung (siehe auch Würdigung der Stellungnahmen zu 6.2 und 6.3)</p> <p>KBV, DKG: Die unter 1.5.3 beschriebenen Anforderungen zum Einchluss in das Telemonitoring entsprechend den Indikationskriterien gemäß Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVB-RL): Telemonitoring bei Herzinsuffizienz vom 17. Dezember 2020.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	von Herz-Kreislauffunktionen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	<p>So sollten viel mehr im Rahmen des Telemonitorings nicht nur alle Aggregate eingeschlossen werden, die das in der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung, Nr. 37 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz beschriebene Datenset bzw. mindestens Daten zu Herzfrequenz, Patientenaktivität und Funktionsfähigkeit der Geräte übermitteln können, sondern darüber hinaus auch Aggregate und digitale Anwendungen, die qualitätsgesichert eingeführt und zugelassen wurden (z.B. als zertifiziertes Medizinprodukt) und eine Übertragung des o.g. Datensets gewährleisten. Das in der Richtlinie beschriebene Datenset kann auch durch einen äquivalenten Datenpunkt erreicht werden, der bereits in der Versorgung etabliert ist (z. B. die Messung des pulmonalarteriellen Drucks, der im Rahmen einer stationären Behandlung dazu dient, dekompensierte Patient:innen medikamentös leitlinien- und bedarfsgerecht einzustellen.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herzinsuffizienz nach NYHA II oder NYHA III Stadium mit einer</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Ejektionsfraktion < 40 % vorliegt oder die im zurückliegenden Jahr wegen kardialer Dekompensation stationär behandelt worden sind, soll der Arzt oder die Ärztin den Gesundheitszustand und die leitlinien- und bedarfsgerechte Medikation mit Hilfe von Telemonitoring basierend auf implantierten oder externen kardialen Messgeräten überprüfen können.</p>	
<p>13.21</p>	<p>gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.</p>	<p>1.5.2 Telemonitoring / 1.5.3 Telemonitoring bei Herzinsuffizienz - Seite 12ff: Hier sollte auch die Prognoseverbesserung durch Telemonitoring erwähnt werden.</p>	<p>Beschlussentwurf und Tragende Gründe verweisen auf das Telemonitoring bei Herzinsuffizienz gemäß Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (MVV-RL). Für diese Methode wurde der Nutzen sowie deren medizinische Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit gemäß § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anerkannt. Die Gründe für die Anerkennung dieser Methode sind in dem Beschluss Telemonitoring bei Herzinsuffizienz vom 17. Dezember 2020 dargelegt.</p> <p>Eine erweiterte Interpretation des MVV Beschlusses zum Telemonitoring erfolgt nicht im Bereich der DMP Richtlinie und lässt sich aus den vom IQWiG bewerteten Leitlinien nicht ableiten.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024		
13.22	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.	1.6.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt Stellungnahme mit Begründung: Die Herzinsuffizienz stellt ein komplexes Krankheitsbild mit einer ebenso komplexen Diagnostik (u.a. EKG, Echokardiographie, CT, MRT, invasive Diagnostik) dar. Genauso ist die Therapie der Herzinsuffizienz komplex und umfasst neben der medikamentösen Therapie auch implantierbare Cardioverter Defibrillatoren (ICD) und die Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT), welche bereits im DMP aufgeführt sind. Darüber hinaus bestehen die Therapieoptionen der AV-	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>(DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>Klappentherapie, der Ablationstherapien und der Herzschrittmachertherapie unter Einschluss des „Conduction System Pacing“. In einer älteren Studie konnte gezeigt werden, dass eine ambulante kardiologische Betreuung bei Patient:innen nach Myokardinfarkt die Mortalität senkt (Ayanian). Wenn diese zusätzlich mit Hausärzten zusammenarbeiten, wird die Prognose weiter verbessert. Daher ist es erforderlich, dass kardiologische Praxen / MVZs / Hochschulambulanzen primär koordinierende Einrichtungen sein können. Zudem gewinnt die Betreuung in Herzinsuffizienz-Netzwerken zunehmend an Bedeutung.</p> <p>Änderungsvorschlag: „Die Langzeitbetreuung der Patientin oder des Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die niedergelassene Kardiologin oder den Kardiologen als koordinierende Praxis / MVZ oder Hochschulambulanzen. Hausärztin oder Hausarzt mit speziellen Nachweisen der Fortbildung auf diesem Gebiet können</p>	<p>DMP verfolgen grundsätzlich einen niedrigschwelligen integrativen Versorgungsansatz mit langfristiger Patientenbegleitung unter Berücksichtigung bestehender Komorbiditäten. Entsprechend § 73 SGB V werden diese Aufgaben der hausärztlichen Versorgung zugeschrieben, an der unter anderem Fachärztinnen und Fachärzte für Allgemeinmedizin sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin ohne Schwerpunktbezeichnung, die die Teilnahme an der hausärztlichen Versorgung gewählt teilnehmen. Die Verfügbarkeit von fachärztlichem Spezialwissen zu einzelnen Fragestellungen wird</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>die Koordination in Ausnahmefällen übernehmen.“ Kapitel 1.6.2 muss dementsprechend überarbeitet werden, da z.B. die Überweisung zur Echokardiographie dann entfällt.</p> <p>- Seite 16, Zeile 381: "Überweisung an ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung“ kann damit auch entfallen, da niedergelassene Kardiologinnen und Kardiologen nicht zur ambulanten Behandlung in eine Klinik überweisen - zumal die meisten Kliniken nicht vertragsärztlich tätig sind und dann ein Einweisungsschein gefordert wird - obwohl klar ist, dass es sich um eine ambulante Leistung handelt.</p>	<p>durch Überweisungsregelungen an entsprechende Fachärztinnen oder Fachärzte sichergestellt. Darüber hinaus kann in Ausnahmefällen eine zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, ein zugelassener oder ermächtigter qualifizierter Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung koordinierend tätig sein. Dies gilt insbesondere dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin oder diesem Arzt oder von dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus medizinischen Gründen erforderlich ist.</p> <p>Da dem Vorschlag nicht gefolgt wird, dass die Langzeitbetreuung grundsätzlich durch die niedergelassene Kardiologin oder den Kardiologen als koordinierende Praxis / MVZ oder Hochschulambulanzen erfolgt, erübrigt sich der daran anknüpfende Änderungsvorschlag.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
13.23	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	1.6.2. Überweisung zum Facharzt Dies trifft nur zu, wenn die primäre Betreuung nicht kardiologisch erfolgt. - Seite 16, Zeile 373 und 374: Statt „Fachärztin/Facharzt“ „Kardiologin/Kardiologe“, sowie „qualifizierten kardiologischen Einrichtung“.	Die Überweisungsanlässe sind zwar überwiegend kardiologisch, können jedoch weitere Fachgebiete betreffen, wie in dem allgemeinen Satz „Im Übrigen entscheidet der Arzt oder die Ärztin nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.“ formuliert, so dass die Überweisung nicht auf Kardiologinnen und Kardiologen begrenzt werden können. Die Übernahme des Vorschlages erscheint nicht erforderlich, da es sich bei den aufgeführten Überweisungsanlässen nicht um eine abschließende Aufzählung handelt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>- Seite 16, Zeile 376: ...Abklärung einer Transplantationsindikation oder Einsatz eines Herzunterstützungsystems.</p> <p>- Einfügen Seite 16 Nach Zeile 376: Zur Vermeidung/Therapie eines kardioresnenalen Syndroms Mitbehandlung durch eine/n Fachärztin/Facharzt für Nephrologie bei einer fortgeschrittenen CKD (CKD ≥ 4 bzw. GFR < 30 ml/min/1,73 m²).</p>	<p>Die Übernahme des Vorschlages erscheint nicht erforderlich, da es sich bei den aufgeführten Überweisungsanlässen nicht um eine abschließende Aufzählung handelt.</p> <p>Eine Überweisung bei abzuklärenden Komorbiditäten ist jederzeit möglich. Die unter Nummer 1.4.3 benannten Komorbiditäten und ggf. weitere können eine Überweisung erfordern, dies ist im Einzelfall zu entscheiden, es gilt die unter Nummer 1.6.2 formulierte allgemeine Regel, dass der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung zu entscheiden hat. Anders als bei anderen DMP-Indikationen sind die Komorbiditäten bei Herzinsuffizienz derartig komplex, dass eine Formulierung von detaillierten und individuellen Überweisungsregeln nicht sinnvoll und nicht möglich ist.</p>
13.24	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.	<p>1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus</p> <p>- Seite 16 Zeile 390: Die Überschrift muss lauten „Einweisung in ein Krankenhaus und/oder eine kardiologische Rehabilitationseinrichtung“</p>	<p>Die Nummerierung für den Abschnitt zur Rehabilitation (1.6.4) ist versehentlich vor dem Stellungnahmeverfahren im Beschlussentwurf entfallen und wurde nun wieder eingefügt. Insofern ist der Rehabilitation ein eigenständiger Abschnitt gewidmet. Eine Nennung in der Überschrift zu 1.6.3 ist insofern nicht erforderlich.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	- Seite 16, Zeile 393: Eine chronische Herzinsuffizienz kann akut oder subakut dekomensieren. Eine „chronische Dekompensation“ gibt es nicht, jedoch eine nicht-rekompensierbare Herzinsuffizienz.	Bei Dekompensation der Grunderkrankung ist eine stationäre Behandlung zu erwägen. Dies entspricht der Empfehlung der NVL. Der Klammerzusatz „kardialer“ im ersten Spiegelstrich entfällt, da sich die Dekompensation auf die vorangehend genannte Herzinsuffizienz bezieht.
13.25	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.	2 Qualitätssichernde Maßnahmen Insgesamt erscheint die notwendige Dokumentation und die daraus folgenden Qualitätsziele aktuell noch unzureichend definiert. So sind z. B. nicht alle prognoseverbessernden Medikamente in der Dokumentation erhalten (ARNI, SGLT2i auch ohne Diabetes). Ebenfalls wird	Die Empfehlungen zur medikamentösen Therapie (Nummer 1.4.2) erfolgen auf der Grundlage der Empfehlungen der NVL Herzinsuffizienz. Die Erfassung weiterer Dokumentationsparameter ist dann gerechtfertigt, wenn diese für die Einschreibung, Qualitätssicherung oder Evaluation benötigt würden.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	(DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	<p>die tatsächliche Dosierung der Medikamente nicht erfasst, sondern es wird nur der Anteil mit erreichter Ziel-dosis oder maximal tolerierter Dosis von ACE-Hemmern, ARB, Betablockern und MRA erfragt.</p> <p>Es sollte eine Qualitätsabfrage erstellt werden zur Korrelation des aktuellen Schweregrades der Herzinsuffizienz mit der medikamentösen Therapie. Dies bedeutet, dass alle Patient:innen, die nicht NYHA I sind, alle prognoseverbessernden Substanzen erhalten müssen und auch alle die Symptome verbessernden Medikamente (u.a. Diuretika) in ausreichender Dosierung.</p>	<p>Die vorgeschlagene differenzierte Berücksichtigung der Korrelation des aktuellen Schweregrades der Herzinsuffizienz mit der medikamentösen Therapie stößt hinsichtlich der Operationalisierbarkeit im Rahmen der Qualitätssichernden Maßnahmen in einem DMP an Grenzen.</p> <p>Es wird darauf hingewiesen, dass im Dokumentationsfeld 7 keine Begrenzung auf Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus erfolgt.</p>
13.26	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.	<p>2 Qualitätssichernde Maßnahmen</p> <p>Qualitätsziel</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Das bisherige Qualitätsziel und der zugehörige Qualitäts-</p>	Die NVL empfiehlt die Messung des Serum-Kreatinins zur Bestimmung der Nierenfunktion und zusätzlich die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) abzuschätzen. Die Leitlinien des IQWiG-Berichtes enthalten keine Empfehlungen zur Bestimmung der Albumin-Kreatinin-Ratio. Daher wurde auch keine entspre-

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>(DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>indikator umfassen einen hohen Anteil an Teilnehmer:innen mit Kontrolle der eGFR und der Serum-Elektrolyte zur Detektion von Nierenschäden (G-BA, DMP-A-RL).</p> <p>Mit der alleinigen eGFR-Messung können frühe Nierenschäden übersehen werden (Campion, Lamb, Consentino). Der UACR-Wert (Albumin-Kreatinin-Quotient im Urin aka Urine Albumin Creatinin Ratio) bietet eine höhere Sensitivität für frühe Nierenschäden (Campion, ACR).</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Qualitätsziel:</p> <p>Hoher Anteil von Teilnehmer:innen mit mindestens halbjährlicher Kontrolle der Nierenfunktion basierend auf dem UACR-Wert, der eGFR und der Serum-Elektrolyte.</p>	<p>chende Empfehlung und daher auch kein Qualitätsziel aufgenommen.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Qualitätsindikator:</p> <p>Anteil der Teilnehmer:innen, bei denen mindestens halbjährlich die Nierenfunktion basierend auf dem UACR-Wert, die eGFR und die Serum-Elektrolyte bestimmt wurden, bezogen auf alle Teilnehmer:innen.</p>	
13.27	<p>gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Ge-</p>	<p>2 Qualitätssichernde Maßnahmen Qualitätsziel</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Aufgrund ihres hohen negativ prädiktiven Wertes kann das Vorliegen einer Herzinsuffizienz mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden, wenn die Plasmaspiegel der natriuretischen Peptide BNP oder NT-proBNP unterhalb bestimmter Schwellenwerte liegen. Zur Diagnosestellung/ Ausschlussdiagnostik der Herzinsuffizienz empfehlen die Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz (2023) daher</p> <p>nach Anamnese und Untersuchung auf klinische Zeichen die Bestimmung natriuretischer Peptide BNP oder NT-</p>	<p>Siehe laufende Nummern 13.4 und 13.17</p> <p>Qualitätsziele werden auf Grundlage der Empfehlungen im DMP formuliert. Da keine Empfehlungen zur Bestimmung von BNP oder NT-proBNP aufgenommen wurden, wird auch kein Qualitätsziel formuliert.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>sellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>proBNP bereits zu einem frühen Zeitpunkt.</p> <p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Ergänzung eines Qualitätszieles und eines Qualitätsindikators zur Bestimmung der natriuretische Peptide BNP oder NT-proBNP</p> <p>Qualitätsziel</p> <p>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, bei denen die natriuretischen Peptide BNP oder NT-proBNP bei Neueinschreibung bestimmt werden</p> <p>Qualitätsindikator</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen die natriuretischen Peptide BNP oder NT-proBNP bestimmt wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit einer Neueinschreibung</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
13.28	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024	<p>3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Der Beschlussentwurf des DMP HI sieht den Ausschluss der gleichzeitigen Einschreibung in das DMP HI und das DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) vor. Dabei liegt laut NVL Chronische Herzinsuffizienz bei etwa der Hälfte der Patient:innen eine koronare Herzkrankheit vor (NVL HI 2023). Durch die KHK als Komorbidität steigt das Mortalitätsrisiko aufgrund Herzinfarkt oder plötzlichen Herztodes für Patient:innen mit HI.</p> <p>Der Ausschluss von Patienten und Patientinnen mit KHK die zusätzlich die Kriterien des DMP-Herzinsuffizienz erfüllen, führt zu einer schlechteren Versorgung dieser Patientengruppe und beschränkt die Teilnahme am DMP Herzinsuffizienz (indirekt) auf die Patient:innen mit nicht ischämischer Herzinsuffizienz.</p> <p>Eine strukturierte Behandlung beider Erkrankungen durch die gleichzeitige Einschreibung in beide DMP sollte daher ermöglicht werden-</p>	<p>Auch wenn eine gleichzeitige Teilnahme an beiden DMP partiell sinnvoll erscheinen mag, kollidieren wichtige DMP Empfehlungen bzw. Qualitätsziele, beispielsweise beim Thema Statine. Ein Wechsel des DMP ist jederzeit möglich, vgl. Beschlussentwurf unter Nummer 3.2.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Änderungsvorschlag:</p> <p>Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) ist möglich.</p>	
<p>13.29</p>	<p>gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation</p>	<p>4.2 Schulungen der Versicherten</p> <p>Stellungnahme mit Begründung:</p> <p>Aktuell existieren unnötige bürokratische und regulatorische Hürden für die Erbringung von und die Teilnahme an Patientenschulungen. Diese sollten ohne Genehmigung durch das BAS erfolgen und durch digitale bzw. hybride Angebote ergänzt werden. Dies würde den Zugang/die Teilnahme orts- und zeitunabhängig sowie die Aktualisierung des Curriculums auf den neusten Stand der Wissenschaft erleichtern (s. G-BA Beschluss zur Änderung von § 4; 16.11.2023). Bei den Schulungen sollten zudem die inhaltlichen Anforderungen konkretisiert werden, wie z.B. die Aufklärung über Bedeutung und Umgang mit häufigen Komorbiditäten.</p>	<p>GKV-SV, DKG: Es fällt nicht in den Aufgabenbereich des G-BA die vorgeschlagenen bürokratischen und regulatorischen Hürden für Patientenschulungen zu beseitigen.</p> <p>KBV, PatV, DKG: Die Reduktion unnötiger bürokratischer und regulatorischer Hürden bei Patientenschulungen sollten auch aus Sicht der KBV und Patientenvertretung umgehend beseitigt werden.</p>

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	von Herz-Kreislauf- krankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herz- stiftung (DHS) vom 19.01.2024	Änderungsvorschlag: Patientenschulungen sollten flächendeckend im analo- gen, hybriden oder digitalen Format angeboten werden. Neben der Befähigung zum Umgang mit der chronischen Herzinsuffizienz sollten sie die Patientin oder den Pati- enten auch zum Umgang mit relevanten Komorbiditäten befähigen.	Durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 33. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-ARL): Änderung von § 4 vom 16. November 2023 wurde die Voraussetzungen für das Angebot einer Patientenschulung per Videoformat geschaffen. Nach Prüfung durch das BMG und Nichtbeanstandung kann dieser Beschluss in Kraft treten. Im Ergebnis sollen mit dieser Ände-rung einheitliche Regelun- gen für alle derzeit oder zukünftig im DMP angebotenen Schu- lungen geschaffen werden.
13.30	gemeinsame Stellung- nahme der Fachgesell- schaften: Deutsche Ge- sellschaft für Kardiolo- gie - Herz- und Kreis- laufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabe- tes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Ge- sellschaft für Nephrolo-	Diese gemeinsame Stellungnahme wurde für die Fach- gesellschaften erarbeitet von Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreis- laufforschung e.V. (DGK) Prof. Dr. Bernd Nowak, Frankfurt am Main (federfüh- rend) Prof. Dr. Stephan Baldus, Köln Dr. Jana Boer, Erfurt Dr. Thomas Maria Helms, Hamburg	Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>gie e.V. (DGfN), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>Dr. Andreas Kleemann, Ratingen Prof. Dr. Christian Perings, Lünen Prof. Dr. Philip Raake, Augsburg Dr. Norbert Smetak, Kirchheim/Teck Prof. Dr. Stefan Störk, Würzburg Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG) Prof. Dr. Baptist Gallwitz, Berlin Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland, Aachen Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) Prof. Dr. Joachim D. Hoyer, Marburg Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) Prof. Dr. Georg Ertl, Würzburg Prof. Dr. Tilman Sauerbruch, Bonn</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)</p> <p>Dr. med. Eike Langheim, Teltow</p> <p>Deutsche Herzstiftung (DHS)</p> <p>Prof. Dr. med. Thomas Voigtländer, Frankfurt am Main</p>	
13.31	gemeinsame Stellungnahme der Fachgesellschaften: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN), Deut-	<p>Literaturverzeichnis</p> <p>Eckardt KU et al., Nomenklatur für Nierenfunktion und Nierenkrankheiten. Dtsch Med Wochenschr 2022; 147(21): 1398-1406; DOI: 10.1055/a-1908-5163.</p> <p>Levey AS, Eckardt KU, Dorman NM. et al. Nomenclature for kidney function and disease: report of a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Consensus Conference. Kidney Int 2020; 97 (06) 1117-1129</p> <p>ACR. National Kidney Foundation. [cited: 2023-12-04].</p>	

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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
	<p>sche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Herzstiftung (DHS) vom 19.01.2024</p>	<p>https://www.kidney.org/kidneydisease/siemens_hcp_acr.</p> <p>Ayanian JZ, Landrum MB, Guadagnoli E et al (2002) Speciality of ambulatory care physicians and mortality among elderly patients after myocardial infarction. N Engl J Med 347:1678-86</p> <p>Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Dapagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: Chronische Niereninsuffizienz). https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5282/2022-02-17_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-713_BAnz.pdf</p> <p>Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 33. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 4. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6308/2023-11-16_DMP-A-RL_Schulungen-Video.pdf. Abgerufen am 09.01.2024.</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung. Version 4.0. 2023 [cited: 2023-12-15]. DOI: 10.6101/AZQ/000510. www.leitlinien.de/herzinsuffizienz.</p> <p>Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 3. Auflage. Version 3. 2019 [cited: 2023-12-04]. DOI: 10.6101/AZQ/000482. www.leitlinien.de/herzinsuffizienz.</p> <p>Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023 [cited: 2023-12-04]. DOI: 10.6101/AZQ/000503. www.leitlinien.de/diabetes.</p> <p>Campion CG, Sanchez-Ferras O, Batchu SN. Potential Role of Serum and Urinary Biomarkers in Diagnosis and Prognosis of Diabetic Nephropathy. Can J Kidney Health</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Dis. 2017 May 22;4:2054358117705371. doi: 10.1177/2054358117705371. PMID: 28616250; PMCID: PMC5461910.</p> <p>Collins AJ, Pitt B, Reaven N, Funk S, McGaughey K, Wilson D, Bushinsky DA. Association of Serum Potassium with All-Cause Mortality in Patients with and without Heart Failure, Chronic Kidney Disease, and/or Diabetes. Am J Nephrol. 2017;46(3):213-221. doi: 10.1159/000479802. Epub 2017 Sep 2. PMID: 28866674; PMCID: PMC5637309.</p> <p>Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. (2019): ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J. 2020 Jan 7;41(2):255-323. doi: 10.1093/eurheartj/ehz486. Erratum in: Eur Heart J. 2020 Dec 1;41(45):4317. PMID: 31497854.</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (2022)</p> <p>ESC Pocket Guidelines. Akute und chronische Herzinsuffizienz, Version 2021. Börm Bruckmeier Verlag GmbH, Grünwald. Kurzfassung der „2021 ESC Pocket Guidelines</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure“ (European Heart Journal; 2021 - doi/10.1093/eurheartj/ehab368)</p> <p>Epstein M, Reaven NL, Funk SE, et al. Evaluation of the treatment gap between clinical guidelines and the utilization of renin-angiotensin-aldosterone system inhibitors. Am J Manag Care. 2015 Sep;21(11 Suppl):S212-20. PMID: 26619183.</p> <p>Firouzbakht, T., Mustafa, U., Jiwani, S. et al. Atrial Fibrillation Management in Heart Failure: Interrupting the Vicious Cycle. Curr Treat Options Cardio Med 22, 12 (2020). https://doi.org/10.1007/s11936-020-00812-2</p> <p>Goyal A, Spertus JA, Gosch K, Venkitachalam L, Jones PG, Van den Berghe G, Kosiborod M. Serum potassium levels and mortality in acute myocardial infarction. JAMA. 2012 Jan 11;307(2):157-64. doi: 10.1001/jama.2011.1967. PMID: 22235086.</p> <p>Hindricks G, Taborisky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. Lancet 2014; 384(9943):</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>583- 590.</p> <p>Hindricks G, Potpara T et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):373-498. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612. Erratum in: Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):507. Erratum in: Eur Heart J. 2021 Feb 1;42(5):546-547. Erratum in: Eur Heart J. 2021 Oct 21;42(40):4194. PMID: 32860505.</p> <p>Kanda E, Rastogi A, Murohara T, et al. Clinical impact of suboptimal RAASi therapy following an episode of hyperkalemia. BMC Nephrol. 2023 Jan 19;24(1):18. doi: 10.1186/s12882-022-03054-5. PMID: 36658531; PMCID: PMC9854063.</p> <p>Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Diabetes Work Group. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2022 Nov;102(5S):S1-S127. doi:</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>10.1016/j.kint.2022.06.008. PMID: 36272764.</p> <p>Lamb EJ, Levey AS, Stevens PE. The Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) guideline update for chronic kidney disease: evolution not revolution. Clin Chem. 2013 Mar;59(3):462-5. doi: 10.1373/clinchem.2012.184259. PMID: 23449698.</p> <p>Maggioni AP, Dondi L, Andreotti F, Calabria S, Iacoviello M, Gorini M, Gonzini L, Piccinni C, Ronconi G, Martini N. Prevalence, clinical impact and costs of hyperkalaemia: Special focus on heart failure. Eur J Clin Invest. 2021 Aug;51(8):e13551. doi: 10.1111/eci.13551. Epub 2021 Mar 31. PMID: 33786826; PMCID: PMC8365716.</p> <p>McMurray, John J V et al. "Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction." N Engl J Med 2019 Nov21; 381(21): 1995-2008. doi:10.1056/NEJMoa1911303</p> <p>McDonagh, Theresa A et al. "2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure." European heart journal vol. 42,36 (2021): 3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368</p> <p>McDonagh, Theresa et al. „Focused Update of the 2021</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure.” European Heart Journal 2023 Aug 25, online ahead of print. doi:10.1093/eurheartj/ehad195</p> <p>Mebazaa A, Davison B, Chioncel O et al (2022) Safety, tolerability and efficacy of up-titration of guideline-directed medical therapies for acute heart failure (STRONG-HF): a multinational, openlabel, randomised, trial. Lancet 400:1938–1952. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02076-1</p> <p>Halle M, Niebauer J. ESC-Leitlinie Sportkardiologie 2020 : Welcher Sport kann bei Herzerkrankungen durchgeführt werden? [ESC guidelines on sports cardiology 2020 : Which sports can be performed with heart diseases?]. Herz. 2021 Feb;46(1):38-45. German. doi: 10.1007/s00059-020-05008-9. Epub 2020 Dec 17. PMID: 33336289.</p> <p>Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zu-</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>sammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V, Anlage 13. In der Fassung vom 20. März 2014, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 26. Juni 2014 B3 AT 26. August 2014 B2), in Kraft getreten am 1. Juli 2014. Zuletzt geändert am 18. August 2022, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 03.02.2023 B2), in Kraft getreten am 1. April 2023. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3132/DMP-A-RL_2022-08-18_iK-2023-04-01.pdf</p> <p>Shen L, Jhund PS, Docherty KF et al (2022) Accelerated and personalized therapy for heart failure with reduced ejection fraction. Eur Heart J 43:2573–2587. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac210</p> <p>Thomsen RW, Nicolaisen SK, Hasvold P, Garcia-Sanchez R, Pedersen L, Adelborg K, Egfjord M, Egstrup K, Sørensen HT. Elevated Potassium Levels in Patients With Congestive Heart Failure: Occurrence, Risk Factors, and Clinical Outcomes: A Danish Population-Based Cohort Study. J Am Heart Assoc. 2018 May 22;7(11):e008912. doi: 10.1161/JAHA.118.008912. PMID: 29789332; PMCID: PMC6015368.</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Tromp J, Ouwerkerk W, van Veldhuisen DJ et al (2022) A systematic review and network metaanalysis of pharmacological treatment of heart failure with reduced ejection fraction.</p> <p>JACC Heart Fail 10:73–84. https://doi.org/10.1016/j.jchf.2021.09.004</p> <p>Vardeny O, Claggett B, Anand I, Rossignol P, Desai AS, Zannad F, Pitt B, Solomon SD; Randomized Aldactone Evaluation Study (RALES) Investigators. Incidence, predictors, and outcomes related to hypo- and hyperkalemia in patients with severe heart failure treated with a mineralocorticoid receptor antagonist. Circ Heart Fail. 2014 Jul;7(4):573-9. doi: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.114.001104. Epub 2014 May 8. PMID: 24812304</p> <p>Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J. 2021 Sep 7;42(34):3227-3337. doi: 10.1093/eurheartj/ehab484. Erratum in: Eur Heart J. 2022 Nov 7;43(42):4468. PMID: 34458905.</p> <p>Long L, Mordi IR, Bridges C, Sagar VA, Davies EJ, Coats AJ,</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Dalal H, Rees K, Singh SJ, Taylor RS. Exercise-based cardiac rehabilitation for adults with heart failure. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jan 29;1(1):CD003331. doi: 10.1002/14651858.CD003331.pub5. PMID: 30695817; PMCID: PMC6492482.</p> <p>Bjarnason-Wehrens B, Nebel R, Jensen K, Hackbusch M, Grilli M, Gielen S, Schwaab B, Rauch B; German Society of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation (DGPR). Exercise-based cardiac rehabilitation in patients with reduced left ventricular ejection fraction: The Cardiac Rehabilitation Outcome Study in Heart Failure (CROS-HF): A systematic review and meta-analysis. Eur J Prev Cardiol. 2020 Jun;27(9):929-952. doi: 10.1177/2047487319854140. Epub 2019 Jun 8. PMID: 31177833; PMCID: PMC7272131.</p> <p>Lewinter C, Doherty P, Gale CP, Crouch S, Stirk L, Lewin RJ, LeWinter MM, Ades PA, Køber L, Bland JM. Exercise-based cardiac rehabilitation in patients with heart failure: a meta-analysis of randomised controlled trials between 1999 and 2013. Eur J Prev Cardiol. 2015 Dec;22(12):1504-12. doi: 10.1177/2047487314559853.</p>	

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 14. März 2024)
		<p>Epub 2014 Nov 14. PMID: 25398703.</p> <p>Oszczygiel M, Völler H, Schröder K, Popescu-Schuh IS, Schromm E, Heinze V, Rauch B, Schlitt A. Adherence to drug therapy in patients with heart failure associated with reduced ejection fractions (HFrEF) during cardiac rehabilitation and after 3 and 6 months. Clin Res Cardiol. 2023 Oct 5. doi: 10.1007/s00392-023-02314-0. Epub ahead of print. PMID: 37796317.</p> <p>S3–Leitlinie zur Kardiologischen Rehabilitation (LL-Kard-Reha) im deutschsprachigen Raum Europas, Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH) AWMF Register-Nr. 133–001. https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/133-001.html</p>	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 15.12.2023 eingeladen bzw. im Unterausschuss am 28. Februar 2024 angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie	nein	nein
Bundesamt für Soziale Sicherung	11. Januar 2024	nein
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)	12. Januar 2024	ja
DRV Bund	15. Januar 2024	ja
Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV) e.V.	17. Januar 2024	ja
Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	17. Januar 2024	ja
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.	18. Januar 2024	nein
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.	18. Januar 2024	ja
Bundesärztekammer	nein	nein
Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.)	19. Januar 2024	ja

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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	nein	nein
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	19. Januar 2024	ja
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	19. Januar 2024	ja
Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG),	19. Januar 2024	ja
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	19. Januar 2024	ja
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	19. Januar 2024	ja
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)	19. Januar 2024	ja
Deutsche Herzstiftung (DHS)	19. Januar 2024	nein

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 28. Februar 2024 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 28. Februar 2024)
1	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- medizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
2	DRV Bund	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
3	Spitzenverband der Heilmittelver- bände (SHV) e.V.	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
4	Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
5	Deutsche Gesellschaft für Pneumo- logie und Beatmungsmedizin e.V.	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 28. Februar 2024)
6	Bundesverband für Ergotherapeut*innen in Deutschland (BED e.V.)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
7	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
8	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
9	Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
10	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	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, 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 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 28. Februar 2024)
11	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich Änderungen zu Nummer 1.4.2.2.2
12	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)	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 eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und
der Anlage 14 (Herzinsuffizienz – Dokumentation)**

Vom 28. Februar 2024

Vorsitzende:	Frau Maag
Beginn:	10:31 Uhr
Ende:	11:18 Uhr
Ort:	Gemeinsamer Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin (Hybridsitzung)

Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Anhörung

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM):
Frau Prof. Dr. ...

Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV):
Frau Dr. ...

Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV):
Frau ...
Frau ...

Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed):
Frau ...

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP):
Herr Prof. ...

Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland e. V. (BED):
Frau ...
Herr ...

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH):
Herr Dr. ...

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK):
Frau Dr. ...
Herr Prof. Dr. ...

Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG):
Herr Prof. Dr. ...
Herr Prof. Dr. ...

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN):
Herr Prof. Dr. ...
Herr Dr. ...

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM):
Herr Prof. Dr. ...

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation
von Herz-Kreislauff Erkrankungen e. V. (DGPR):
Herr Dr. ...

Beginn der Anhörung: 10:31 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind der Sitzung
zugeschaltet.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich darf Sie ganz herzlich begrüßen. Einen schönen guten Morgen. Ich freue mich, dass Sie alle da sind. Ich darf die Bänke und die Patientenvertretung begrüßen. Die Rechtsaufsicht und das IQWiG sind anwesend. Ich freue mich, dass die Geschäftsstelle da ist. Wir können also starten.

Wir starten heute mit der Anhörung zur Aktualisierung unseres DMP Herzinsuffizienz. Das ist der Tagesordnungspunkt 5. Ich sehe, dass uns diejenigen, die etwas dazu beitragen können, nämlich unsere stellungnahmeberechtigten Organisationen, auch weitgehend zugeschaltet sind. Ich begrüße Sie alle herzlich, die am Bildschirm sind.

Ein paar Regularien gibt es bei unseren Anhörungen: Sie sollten bitte natürlich ihr Mikrofon verwenden, wenn Sie das Wort ergreifen. Und Sie sollten zu Beginn den Namen und die von Ihnen vertretene Institution benennen. Das ist für unser stenografisches Protokoll wichtig, das von der Anhörung erstellt und später auch im Internet veröffentlicht wird.

Wenn Sie mit Ihrem Beitrag beginnen, können Sie davon ausgehen, dass wir Ihre Stellungnahmen gelesen, intern bereits beraten haben und weiter beraten werden. Das heißt, es ist jetzt von einer ergänzenden Stellungnahme auszugehen. Das heißt, Sie haben hier Gelegenheit zu akzentuieren, was Ihnen wichtig ist; zu ergänzen, wenn Sie etwas noch nicht in Ihren schriftlichen Stellungnahmen ausgeführt haben. Für uns ist es natürlich die Chance, gezielt nachzufragen, wenn etwas unklar geblieben ist oder wenn aus Sicht der Fragesteller etwas fehlt.

Es wird während Ihrer Wortbeiträge eine virtuelle Sanduhr auf dem Bildschirm gezeigt. Sie haben dann für diese mündliche Stellungnahme jeweils drei Minuten Zeit. Wir haben Rückmeldungen von 14 Organisationen erhalten. Jetzt habe ich unsere erste, nämlich die Deutsche Gesellschaft für Geriatrie, noch nicht gesehen.

Der Plan ist, dass wir nach fünf aufgerufenen Organisationen jeweils einen Cut machen und den Bänken sowie der Patientenvertretung Gelegenheit zu Nachfragen geben, damit nichts in Vergessenheit gerät, was Sie uns gesagt haben. Sie dürfen natürlich bei uns bleiben, solange die Anhörung stattfindet. Ich freue mich auf Ihre Antworten.

Das waren die Formalien zu unserer mündlichen Anhörung. Jetzt frage ich, ob die Deutsche Gesellschaft für Geriatrie anwesend ist. Das ist in der Reihenfolge der Rückmeldungen die erste Institution auf meinem Merkzettel. – Das scheint nicht der Fall der zu sein.

Dann werden wir mit der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, der DEGAM, beginnen. Es hat sich Frau Professor (DEGAM) gemeldet. Und damit hat Frau Professor (DEGAM) das Wort.

Frau Prof. Dr. (DEGAM): Ganz herzlichen Dank. – Ich möchte noch einmal etwas zu den Unterstützungsangeboten sagen:

Hausarztpraxisbasierte Angebote sind viel wichtiger als Telemonitoring und vermeiden weitere Zersplitterung bei einer Wahrung des biopsychosozialen Ansatzes. Telemonitoring ist nur bei Implantaten sinnvoll. Sonst greift man besser auf Selbstmessung oder Messung durch Angehörige oder einen Pflegedienst zurück und pflegt eine enge Kommunikation mit der Hausarztpraxis. So wie das auch in der Nationalen Versorgungsleitlinie hinterlegt ist. Meist liegt bei dieser Klientel Multimorbidität vor. Ich brauche Informationen, ob beispielsweise ein Infekt oder eine schwierige häusliche Situation vorliegt.

Ein Case-Management mit dem HICMan-Konzept wurde positiv evaluiert – dazu haben wir Literatur gesendet – und bietet, was wir hier brauchen. Die DEGAM plädiert klar dafür, dass wir dieses Case-Management über eine vertraute Person als direkten Ansprechpartner oder Ansprechpartnerin bevorzugen, anstatt eines Apparate-Monitorings mit einer reinen Alarmfunktion und sehr kompliziertem Weg. – Danke schön.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Frau Professor (DEGAM). – Es folgt die Deutsche Rentenversicherung Bund mit Frau Dr. (DRV). Frau (DRV), auch Sie haben drei Minuten Zeit.

Frau Dr. (DRV): Guten Morgen. – Ich möchte heute gerne auf zwei Themen eingehen.

Das eine sind die Herzinsuffizienzgruppen als ambulantes Trainingsprogramm. Hierzu wurde im Jahr 2022 im Rahmen der überarbeiteten Rahmenvereinbarungen Reha-Sport und Funktionstraining von der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation ein neues Herzsportgruppenkonzept entworfen. Denn das Nadelöhr ist immer die personelle Versorgungslage in den Herzsportgruppen. Im Prinzip gibt es in Deutschland ungefähr 180 000 Teilnehmende in Herzsportgruppen. Das ist ärztlich nicht abzusichern. Deswegen wurde das in zwei verschiedene Bereiche aufgeteilt: in die regulären Herzsportgruppen und die Herzinsuffizienzsportgruppen. In den letzteren ist zwingend eine durchgehende ärztliche Aufsicht vorgesehen; in den anderen alle sechs Wochen nur noch eine Visite. Außerdem gibt es eine geringere Teilnehmerzahl und speziell ausgebildete Übungsleiter bzw. Übungsleiterinnen. Es wäre wichtig, dies ins Versorgungskonzept hineinzuschreiben. Das betrifft die Gruppe von Herzinsuffizienzpatienten mit einem hohen Ereignisrisiko, die tendenziell NYHA III oder eine linksventrikuläre Ejektionsfraktion unter 40 Prozent haben. – Die NYHA I- und II-Patienten könnten in den regulären Herzsportgruppen trainieren. – Das ist einfach eine neue Versorgungsstruktur, die, wie wir finden, widergespiegelt werden sollte.

Punkt zwei wäre allgemein die Rehabilitation in einem stationären beziehungsweise im ganztätig ambulanten Setting. Es gibt die S3-Leitlinie zur kardiologischen Rehabilitation mit verlängerter Gültigkeit bis Januar 2025. Dort steht, dass allen Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz eine kardiologische Rehabilitation angeboten werden sollte. Sie hat den großen Vorteil, dass neben dem strukturierten und überwachten Trainingsprogramm insbesondere der Aspekt der strukturierten Patientenschulung mit Wissensvermittlung über Selbst-Monitoring, Krankheitsverständnis und so weiter in einem Setting erfolgen kann, was über mehrere Wochen geht und wo die Patienten die Gelegenheit für Rückfragen haben. Deswegen ist das ein ganzheitlicher Ansatz. Das sollte auch explizit im DMP Erwähnung finden, damit mehr Behandlerinnen und Behandler eine entsprechende Empfehlung gegenüber ihren Patienten aussprechen können. – Das war es von mir. Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank, Frau Dr. (DRV). – Es folgt der Spitzenverband der Heilmittelverbände. Wem darf ich das Wort geben?– Frau (SHV), guten Morgen.

Frau (SHV): Guten Morgen zusammen. – Wir möchten uns noch einmal für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedanken und wollen darauf hinweisen, dass wir die vorliegende Weiterentwicklung ausdrücklich begrüßen, da die mit einer Konkretisierung des DMP einhergeht. Inhaltlich haben sich keine Änderungen zu unserer schriftlichen Stellungnahme ergeben. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Frau (SHV). – Es folgt der Bundesverband Medizintechnologie. Frau (BVMed) hatte sich gemeldet.

Frau (BVMed): Guten Morgen zusammen. – Wir haben uns zum Telemonitoring bei Herzinsuffizienz geäußert. Wir finden die Integration ins DMP einen sehr guten Vorschlag und

wollen Folgendes ergänzen: Die Telemedizin ist sicher das Medium der Zukunft. Denken wir an die Krankenhausreformen in Deutschland, die durchaus weitere Wege zu Krankenhäusern oder vielleicht auch zu Fachärzten bedingen. Deswegen ist es ein wichtiger Punkt.

Wir sehen zwei Punkte, die wir gerne integriert hätten: Patienten sind momentan auf eine Ejektionsfraktion von ≤ 40 Prozent reglementiert. Beispielsweise hat aber die MONITOR-HF-Studie ergeben, dass auch Patienten mit einer normalen Ejektionsfraktion im NYHA-Stadium II oder III – so etwas gibt es – deutlich von dem Telemonitoring, von der Überwachung profitieren. Wir würden hier eigentlich eine Patientenklientel ausschließen, die mit Diuretika versorgt sind. Jedoch bedingen die Diuretika zur Stabilität der Herzinsuffizienz ebenfalls eine Überwachung. Die MONITOR-HF-Studie hat auch ergeben, dass die Krankenhausaufenthalte reduziert werden konnten. Es wurde also auch kosteneffektiv nachgewiesen, dass das ein gutes Einschlusskriterium wäre.

Zum zweiten Punkt: Momentan ist das Telemonitoring auf zwei Implantattypen reglementiert, nämlich auf die Defibrillatoren und die Resynchronisationstherapie. Thema ist, dass wir eigentlich auch an die Zukunft denken müssen. Es wird Implantate geben, die durchaus auch in der Zukunft außerhalb dieser beiden Therapieformen Flüssigkeitsimpedanzen messen können. Wenn wir das beschränkt lassen, verhindern wir neue Technologien. Deshalb wäre es uns ein Anliegen, diese Technologie für alle Implantate zu öffnen, die Flüssigkeitsimpedanzen messen oder Herzinsuffizienz überwachen können. – Das wäre es von unserer Seite. Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen. – Wir haben vom Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung keine Rückmeldung erhalten. Ist jemand für den Spitzenverband anwesend? – Nein!

Dann folgt jetzt die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. Herr Professor (DGP) hat das Wort.

Herr Prof. (DGP): Einen schönen guten Morgen. Vielen Dank, dass ich hier sein darf. – Wir haben nur eine kleine Anmerkung im Kapitel COPD und Herzinsuffizienz seitens der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie hinzuzufügen, und zwar, dass wir bei gleichzeitig bestehenden Erkrankungen gerne entschieden haben wollen, welche aktuell in der Exazerbation im Vordergrund steht. Denn wir glauben, dass eine COPD auch zu einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz führen kann. Deswegen würden wir darum bitten, dass die Sätze folgendermaßen geändert werden:

Sind systemische Glukokortikosteroide in der Therapie einer exazerbierten COPD erforderlich, sollte für die Dosisfindung der Therapie mit systemischen Glukokortikosteroiden klinisch entschieden werden, welche Erkrankung im Vordergrund steht. Bei vordergründig führender Symptomatik der Herzinsuffizienz kann eine verkürzte Behandlungsdauer angestrebt werden.

Diesen kleinen Passus hätten wir gerne geändert, da wir – wie gesagt – denken, dass eine exazerbierte COPD durchaus auch eine Herzinsuffizienz verschlimmern kann. In diesen Fällen wäre eine verkürzte Kortikosteroid-Dauer mit einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz verbunden. – Das waren unsere einzigen Wünsche in diesem Kontext. Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Herr Professor (DGP). – Jetzt haben wir fünf Organisationen gehört. Ich schaue jetzt in das Gremium: Gibt es aus Ihrer Sicht Fragen? – Die KBV, bitte.

KBV: Vielen Dank, Frau (Die Vorsitzende des Unterausschusses). – Direkt im Anschluss an den letzten Vortragenden: Ich bin selbst Hausarzt und konnte gut nachvollziehen, was Sie

vorgetragen haben. Gibt es dazu schon Daten, dass die Herzinsuffizienz durch eine schwere COPD III, IV oder was auch immer verschlechtert wird? Ich könnte es mir vorstellen. Ich möchte Sie dazu um einen Satz bitten.

Ein zweiter Kommentar zu Frau Kollegin (DEGAM): Frau (DEGAM) hat das Thema Case-Management angesprochen und auch von Daten gesprochen. Nun ist das Case-Management bei vielen Krankenkassen in einigen Bundesländern bereits fester Bestandteil der HZV Verträge. Dort gibt es für das Case-Management auch entsprechend positive Ergebnisse. Haben Sie dazu auch Daten? Oder müssen wir das noch einmal ein anderes Mal ventilieren? – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke, KBV. – Die Frage geht zunächst an Herrn Professor (DGP). Herr Professor (DGP), Sie haben das Wort.

Herr Prof. (DGP): Vielen Dank für die Frage. – Es gibt durchaus Daten. Es gibt die Sequenz des sogenannten Cor Parvus, also durch eine COPD mit Emphysem Verkleinerung der linken Herzkammer, die auch die diastolische Insuffizienz hervorrufen kann. Es gibt sehr schöne Daten aus einem Lancet Paper aus Hannover von Herrn Vogel-Claussen, wo mit einer dualen Inhalationstherapie bei COPD durch die Verbesserung der Überblähung das Schlagvolumen bei Patienten erhöht werden konnte. Diese Daten gibt es. Es gibt aber allerdings noch keine Studie, die diese Fragestellung, die uns bekannt war, genau untersucht hat. Aber es gibt sehr deutliche, sehr gute Hinweise darauf, dass eine Überblähung bei COPD zu einer zunehmenden Herzinsuffizienz führen kann.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Frau Professor (DEGAM) von der DEGAM, möchten sie ergänzen?

Frau Prof. Dr. (DEGAM): Wir haben auch zu diesen Modellen mit hausarztzentrierter Versorgung und Case-Management die Literatur mitgeschickt, die im Wesentlichen aus der Heidelberger Abteilung kommt. Dort wird ganz klar gezeigt, dass das effizient und auch praktikabel ist. Es ist auch von der zeitlichen Belastung in den Praxen leistbar und bietet einen deutlichen Mehrwert.

Wir haben ansonsten zu der hausarztzentrierten Versorgung allgemeine Daten, die auch wieder zeigen, dass diese Versorgungsmodelle insgesamt deutlich kosteneffektiv sind. Das ist aber jetzt nicht wesentlich in Bezug auf die Herzinsuffizienz aufgesplittet.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? Ich sehe im Moment nicht. – Bleiben Sie gerne bei uns. Sie müssen aber nicht, wenn das Tagesprogramm drängt.

Es folgt die Stellungnahme des Bundesverbandes für Ergotherapeut:innen in Deutschland. Frau (BED) ist bei uns.

Frau (BED): Wir bedanken uns bei Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme. Ich habe unserer schriftlichen Stellungnahme hier nichts mehr hinzuzufügen. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke, Frau (BED). – Ist der BAH, der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, bei uns? – Herr Dr. (BAH) ist da. Dann haben Sie, Herr Dr. (BAH), das Wort.

Herr Dr. (BAH): Auch wir bedanken uns für die Möglichkeit der Stellungnahme. Wir haben über die schriftliche Stellungnahme hinaus keine weiteren Anmerkungen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. – Es folgt nun die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung. Vermutlich Herr Professor (DGK) oder Frau (DGK)r. Wem darf ich das Wort geben?

Herr Prof. Dr. (DGK): Frau Dr. (DGK) wird sprechen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Frau Dr. (DGK), bitte.

Frau Dr. (DGK): Vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme. – Wir als Kardiologen haben natürlich ein sehr großes Interesse, genauso wie unsere hausärztlichen Fachkollegen, dass das DMP Herzinsuffizienz jetzt endlich startet und ausgerollt wird. Denn es handelt sich um schwerkranke Patienten, die natürlich bei nicht-leitliniengerechter Therapie zu hoher Mortalität und zum Auftreten von Krankenhauseinweisungen mit Kostenexplosionen neigen. Deswegen haben wir natürlich ein großes Interesse.

Seit 2018 soll das DMP HI in den einzelnen KV-Regionen eingeführt werden. Bisher ist in dieser Hinsicht leider noch keine Einführung erfolgt. Wir haben uns gemeinsam mit den hausärztlichen Fachkollegen mal Gedanken gemacht und möchten heute gerne drei wichtige Punkte noch einmal zur Diskussion stellen.

Das Erste ist die Koordination im bisherigen DMP. Es ist natürlich ein hausarztzentriertes Programm. Aber gerade in strukturschwachen Regionen wäre es sehr hilfreich, wenn die Patienten gleichzeitig auch die Möglichkeiten hätten, dass der niedergelassene Kardiologe die Koordination mitübernimmt, insbesondere bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz. Es würde für die Patienten ein Benefit bedeuten, weil die Patienten dann zunehmend schnell kostenintensive Medikationen sowie zeitnahe Spezialuntersuchungen bekommen könnten. Außerdem würden wir die hausärztlichen Kollegen bei der Bürokratie und der Betreuung unserer Patienten deutlich entlasten.

Als zweiten Punkt hätten wir noch die Bitte, dass man sich noch mal darüber Gedanken, das DMP KHK und DMP HI sich gegenseitig ausschließen. Hier erfordern die Krankheiten komplementäre therapeutische Konzepte. Wir befürchten, dass es aufgrund des hohen bürokratischen Aufwands und der Umstellung hier zur Nichtausrollung des DMP HI, zu Behinderungen kommt und es wieder erhebliche Verzögerungen gibt.

Als dritten Punkt sei noch kurz die Vierfachkombination erwähnt, die auch von der neuen Versorgungsleitlinie mitgetragen wird. Nicht jeder Herzinsuffizienz-Patient benötigt gleich eine Vierfachkombination. Das richtet sich dann auch nach dem Krankheitsstadium. Aber hier sollte noch eine Nachbesserung erfolgen, dass eine möglichst zeitnahe und gleichzeitige Vierfachkombination im Rahmen des DMP möglich ist. – Danke schön.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Punktlandung, Frau Dr. (DGK). Herzlichen Dank. – Es folgt die Deutsche Diabetes Gesellschaft. Wem darf ich das Wort geben? – Herr Professor (DDG), bitte.

Herr Prof. Dr. (DDG): Wir haben uns der Stellungnahme der DGK angeschlossen und tragen sie vollumfänglich mit.

Vielleicht noch zusätzlich folgende Bemerkung: Komplementär sollte natürlich auch eine Einschreibung von Patientinnen und Patienten, die neben der Herzinsuffizienz ein Diabetes haben, in das entsprechende DMP erfolgen können.

Insgesamt müssen wir gesundheitspolitisch auch dafür sorgen, dass die Patientinnen und Patienten, die beide Erkrankungen haben, früh diagnostiziert und leitliniengerecht in beiden Fächern therapiert werden. – Gerne kann Herr (DDG) auch noch ergänzen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr (DDG), Sie haben noch Zeit. Möchten Sie ergänzen?

Herr Prof. Dr. (DDG): Vielen Dank. – Ich habe nichts Wesentliches zu ergänzen. Nur, dass es uns gemeinsam von den Fachgesellschaften – das möchte ich noch einmal betonen – ein Anliegen ist, dass die Vierfachkombination als Empfehlung in den Abschlussbericht berücksichtigt wird. Denn wir sprechen hier ja von reduzierter linksventrikulärer Funktion. Es besteht eine Sterblichkeit von bis zu 50 Prozent in fünf Jahren. Diese kann durch diese Vierfachkombination drastisch reduziert werden. Nur die Vierfachkombination ist dann auch wirklich effektiv.

Wenn man sie dann unzureichend therapiert – dazu gibt es auch Daten –, versterben allein innerhalb von sechs Monaten bereits acht bis zehn Prozent der Patienten mehr, sollten sie die Medikamente sowohl in der Zahl als auch in der Dosierung nicht adäquat erhalten. Bitte, das ist ein großes Anliegen, in welcher Form auch immer! Aber die Therapie muss beim Betroffenen ankommen. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Herr Professor (DDG). – Es folgt abschließend in dieser Fünfergruppe die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie. Herr Dr. (DGfN) hatte sich, glaube ich, gemeldet.

Herr Dr. (DGfN): Ja, genau. – Wir haben uns ebenfalls der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie angeschlossen und haben jetzt keine weiteren Änderungswünsche. Wir tragen sie also vollumfänglich mit. – Vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich bedanke mich bei Ihnen und schaue in die Runde. – Die KBV, bitte.

KBV: Ich habe eine Frage an die DGK, Herrn Professor (DGK) oder auch Frau Dr. (DGK): Welchen Stellenwert hat aus Ihrer Sicht das Case-Management, also proaktive regelmäßige Gespräche über Telefon mit den betroffenen Patientinnen und Patienten, insbesondere auch im Hinblick auf die Compliance bei diesen komplexen Therapieschemata? – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, KBV. – Wem darf ich bei der DGK das Wort zur Beantwortung geben? – Frau (DGK) hat das Mikrofon an.

Frau Dr. (DGK): Es hat natürlich für uns genauso einen hohen Stellenwert. Es ist auch schon im Rahmen der telemonitorischen Überwachung von schwerer Herzinsuffizienz in den Telemedizin-Zentren so, dass die Patienten dann auch regelmäßig angerufen und befragt werden, wie die Beschwerden sind, wie auch die Medikation bei Problemen geändert werden kann. Es ist auch für die Compliance der Patienten wichtig, dass sie mit einer fachlich gut ausgebildeten Nurse – natürlich auch in Überwachung des fachärztlichen Kollegen – sprechen können. Das ist sowohl von hausärztlicher Seite wichtig als auch im DMP HI – soweit ich das von unseren regionalen Verhandlungen in Thüringen überblicken kann – so vorgesehen, dass hier Befragungen stattfinden sollen.

Auch vonseiten der Kardiologen gibt es spezialisiert ausgebildete Nurses, sowohl vom BNK, also dem Berufsverband der Niedergelassenen Kardiologen, als auch von der DGK – direkt mit Curricula –, die entsprechende Fragen des Patienten beantworten können und nachfragen. – Vielleicht kann Herr Professor (DGK) noch ergänzen?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau (DGK). – Herr Professor (DGK) hat sich auch zu Wort gemeldet.

Herr Prof. Dr. (DGK): Ich kann mich dem nur anschließen. Studien zeigen, dass diese Art der Betreuung wirkt.

Ich glaube aber – Frau (DGK) hat es auch kurz gestreift –, dass folgender Punkt entscheidend ist: Das Personal, das dann die Intervention umsetzt und den Patienten versorgt, muss natürlich in einer Struktur eingebunden und auch entsprechend ausgebildet sein. Sonst kann die Intervention nicht wirken. Es gilt natürlich dann zu beachten, dass Case-Management nicht nur ein Label ist, sondern in der Tat ein komplexer Prozess. Wenn man es gut vorbereitet, ist es ein äußerst wirksames Tool und natürlich eine Möglichkeit, das analog – vorhin war die Rede von Telefon und Papier – zu gestalten. Die Frage, inwieweit dann moderne Medien das auch unterstützen können, muss man noch mal sehen. Aber für sich genommen, ist diese strukturierte Intervention eine äußerst wirksame Vignette.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen. – Die KBV, bitte.

KBV: Ich habe noch eine ganz kurze Rückfrage an die kardiologischen Kollegen: Ich komme aus Nordrhein-Westfalen – das ist auch gut so. Ich habe von meinem dortigen kardiologischen Landesverband gerade speziell auf die Rückfrage des besseren Outcome beim Einsatz von strukturierten Abfragungen durch spezielle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen – MFA et cetera – gesagt bekommen: Ja, wir machen das schon seit Jahren. Und wir haben es geschafft, gerade die Schwerstkranken deutlich mehr in der Häuslichkeit zu belassen und deutlich die Krankenhauseinweisungen, die akuten Fälle und Notfalleinweisungen, die dann auch öfter mal deletär ausgehen, zu reduzieren. Können Sie dazu vielleicht noch einen Satz sagen?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wer?

KBV: Die kardiologischen Kollegen.

Herr Prof. Dr. (DGK): Frau (DGK), ich wollte Ihnen nicht das Wort entziehen. – Es deckt sich mit dem, was wir in den Studien sehen und was wir auch – allerdings nicht in kontrollierten Studien – in der Praxis beobachten können. Die telefonische Nachsorge und das strukturierte Nachbeobachten der Patienten wird in den MFA-Kursen unterrichtet, ist Teil des Curriculums sowohl für MFA als auch für Heart Failure Nurses. Wir halten regelmäßige jährliche Meetings ab, in denen wir diese MFA wieder zum Update einladen und hören, wie es wirkt. Es sind häufig auch Kardiopraxen-Vertreter dabei. Ich kann das aus Real-World nur bestätigen, dass in dem Moment, wo so ein Versorgungspfad – so nennen wir das – aufgegleist wird, scheint er äußerst wirksam zu sein. Aus dieser Erfahrungsmedizin kann ich das bestätigen.

Frau Dr. (DGK): Wenn ich gleich noch ergänzen darf: Ich komme ja nun nicht aus Nordrhein-Westfalen, sondern aus einer sehr strukturschwachen Region in Thüringen, wo wir auch Probleme mit der deutlichen Überlastung der hausärztlichen Kollegen haben.

Das klingt alles sehr gut, ist auch sicherlich machbar. Aber ich denke, mit ein Hauptgrund dessen, dass das DMP HI noch nicht ausgerollt wurde, ist auch, dass man versuchen muss, hier eine enge Zusammenarbeit zwischen Haus- und Facharzt zu realisieren, sodass die Kollegen auch schnell Termine beim Kardiologen bekommen, dass sie bei der Verschreibung von kostenintensiven Medikamenten entlastet werden und man die Kollegen auch entlasten kann, indem man sagt: Hier ist ein schwerkranker Patient. Die Koordination sollte gleich über einen Kardiologen erfolgen.

Man kann das in kollegialer und guter Zusammenarbeit im Sinne des Patienten machen. Wir haben das in Thüringen bereits beim DMP KHK von Anfang an so etabliert, dass beide Fachschaften einschreiben können. Das hat sich sehr gut bewährt. Ich denke, der Hauptpunkt ist eine Zusammenarbeit, eine Koordination und eine gemeinsame Betreuung des Patienten und dass jeder die Möglichkeit sieht, das auch in der Praxis umzusetzen.

DMP heißt auch ein hohes Maß an bürokratischem Aufwand in den Praxen. Es gibt einen Mangel an MFA, an fachlich gut ausgebildeten MFA. Es gibt auch einen Mangel an Hausärzten – das ist kein Geheimnis –, in den strukturschwachen Regionen sicherlich noch viel mehr. Wir wollen gerne, dass im Sinne des Patienten das DMP dann jetzt endlich mal praktisch starten kann.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau Dr. (DGK). Und selbstverständlich ist uns Thüringen genauso lieb wie NRW. – Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann darf ich mich zunächst auch bei Ihnen bedanken. Bleiben Sie gerne bei uns. Wenn aber der Tag drängt, dann dürfen Sie uns auch verlassen.

Es folgt jetzt die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin. – Herr Professor (DGIM).

Herr Prof. Dr. (DGIM): Ich möchte kurz ein paar Punkte noch mal verstärken. Wir haben gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie eine sehr detaillierte und umfangreiche Stellungnahme abgegeben.

Ein Punkt ist die Frage der Koordination, der schon angesprochen und diskutiert wurde. Ich habe ja hier zwei Hüte auf. Einerseits den der Inneren Medizin, aber auch andererseits den der Hausärzte. Denn 30 Prozent unserer Hausärzte in Deutschland sind Internisten.

Hier haben wir jetzt eine schwere und auch sehr chronische Erkrankung vorliegen, die mit vielen Komorbiditäten komplex ist. Das heißt, wir brauchen unbedingt den Hausarzt, weil das bei den Patienten über viele Jahre chronisch verläuft. Und wir brauchen die zuständigen Spezialisten.

Nachdem die Versorgungssituation regional sehr unterschiedlich ist, plädieren wir alle dafür, dass auch die Koordination mal so, mal so sein kann. Das heißt, dass insbesondere die schweren Fälle, wie es schon gesagt wurde, auch vom Kardiologen übernommen werden können. Das wäre der eine Punkt.

Der zweite Punkt, der uns sehr umtreibt, ist die Frage nach der Ejektionsfraktion. Wir haben die Hälfte aller Patienten mit einer Herzinsuffizienz, die eine höhere Ejektionsfraktion aufweisen, ausgeschlossen. – Die Ejektionsfraktion ist hier ein relativ willkürlicher Wert – 40 Prozent –, der sich aus Studien ergeben hat. Das heißt, wir haben Patienten, von denen wir heute wissen – und das ist ein bisschen historisch bedingt –, dass sie herausfallen. Die müssen aber drin sein, auch die mit der höheren Ejektionsfraktion. Denn: Beispielsweise die zwei Inhibitoren haben gezeigt, dass sie da effektiv sein können. Natürlich werden auch Betreuungsprogramme gerade bei diesen Patienten wichtig sein, die dazu neigen, vermehrt ins Krankenhaus zu kommen und eine schlechte Prognose haben. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr Professor (DGIM). – Es folgt die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation, vertreten durch Herrn Dr. (DGPR).

Herr Dr. (DGPR): Ich bin Präsident der DGPR. – Wir haben uns auch in der gemeinsamen Stellungnahme mit verschiedenen internistischen Fachgesellschaften und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie mit dem Thema befasst und schließen uns auch vollumfänglich an die umfangreiche Stellungnahme an.

Ich habe zwei Hinweise, die spezifisch für meine Fachgesellschaft sind, und zwar zur Prävention und Rehabilitation. Wie bei der Deutschen Rentenversicherung auch ist ein Thema Bewegung. Wir begrüßen ausdrücklich, dass das an guter Stelle auch für das DMP thematisiert wurde. Wir weisen explizit noch einmal auf die spezifischen Herzinsuffizienzgruppen hin, die jetzt zunehmend im Land gegründet werden, die sich spezifisch mit Herzinsuffizienz befassen, entsprechende Trainerschulungen haben, entsprechende Programme auflegen. Es wird mehr und mehr dieser Gruppen geben, weil die auch im Vergleich zum normalen Herzsport ganz gut vergütet werden. Und das macht für die Patienten Sinn. Daher wollen wir gerne an der Stelle

bei allgemeinen Maßnahmen das Wort „Herzinsuffizienzgruppen“ im DMP-Programm aufgenommen haben, damit das berücksichtigt werden kann.

Das zweite Thema für meine Fachgesellschaft ist selbstverständlich die Rehabilitation. Es wird immer wieder in allen nationalen Versorgungsleitlinien, auch in den ESC-Leitlinien gefordert, dass es ein multiprofessionelles Behandlungsprinzip geben sollte. Lebensstilmaßnahmen sollen in den Griff genommen werden, Schulungen, Training und viele andere Bereiche. Da müssen wir uns die Frage stellen, wer das eigentlich machen soll. Daher begrüßen wir, dass das Thema der Rehabilitation zwar sehr am Rande im aktuellen Entwurf für die DMP erwähnt wird, aber wir haben in unserem Vorschlag noch einmal klar gesagt: Es sollte entsprechend unserer Formulierungsvorschläge an prominenterer Stelle stehen, möglichst gleich bei den allgemeinen Maßnahmen, damit wir, wie in vielen Metaanalysen wissenschaftlich gut bewiesen, die Lebensqualität unserer Herzinsuffizienz-Patienten und auch die körperliche Leistungsfähigkeit in den Blick nehmen können. Also: Bitte die Bewegung und Rehabilitation im DMP großzügig berücksichtigen. Das halte ich für ausgesprochen wichtig.– Das war es von unserer Seite. Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr Dr. (DGPR). – Jetzt Frage ich: Ist die Deutsche Herzstiftung mit Herrn Professor (DHS) anwesend? – Das scheint nicht der Fall zu sein.

Dann haben wir jetzt die letzte Gruppe angehört. Gibt es Fragen an die Vertreter der Organisationen. – Der GKV-Spitzenverband.

GKV-SV: Uns ist bei der Durchsicht der Beschlussunterlagen noch eine Unstimmigkeit im Medikamentenkapitel aufgefallen, wozu wir gerne noch mal Ihre Meinung erfragen würden. Und zwar gliedert sich analog auch zur NVL Herzinsuffizienz das Medikamentenkapitel in prognoseverbessernde Medikamente und in symptomverbessernde Medikamente.

Unter den symptomverbessernden Medikamenten befinden sich auch die oralen Antikoagulanzen, also in dem Absatz zu den oralen Antikoagulanzen. Weil wir das jetzt im Nachgang nicht so ganz treffend sehen, weil die eher zur Prophylaxe thromboembolischer Ereignisse eingesetzt werden, wollten wir fragen, ob wir diese Überschrift „Symptomverbessernde medikamentöse Therapie“ vielleicht dadurch heilen können, indem wir sie etwas erweitern und „Symptomverbessernde medikamentöse Therapie und weitere Medikamente“ als Überschrift nutzen. – Ich denke, dass diese Frage viele beantworten können.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Also: Die Frage geht an alle Fachgesellschaften, die noch anwesend sind. Wer kann uns mit einer Überschrift helfen? – Herr Professor (DGIM).

Herr Prof. Dr. (DGIM): Vielleicht versuche ich es als Vertreter der DGIM. – Das ist eine völlig berechtigte Anmerkung. Wahrscheinlich beruht diese Unschärfe darauf, dass Antikoagulanzen jetzt nicht zur eigentlichen Herzinsuffizienz-Therapie gehören, sondern dass zusätzliche Komplikationen vorhanden sein müssen. Aber die Überschrift ist tatsächlich in dem Sinne nicht korrekt. Also, solch eine Modifikation wäre eigentlich durchaus sinnvoll und für uns okay.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Da freuen wir uns. – Der GKV-Spitzenverband.

GKV-SV: Dann bedanken wir uns für Ihre Aussage.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Die Patientenvertretung hat sich zu Wort gemeldet.

PatV: Wir wollten eigentlich die Deutsche Herzstiftung im Speziellen fragen, aber möchten, weil sie nicht anwesend sein können, die Frage noch mal an alle Stellungnehmer richten.

Es wurde schon ein paar Mal angesprochen, aber das Thema treibt uns natürlich auch um: Im Kapitel 1.5.2, wo sich die zwei Positionen gegenüberstehen, wo bei der KBV noch ein Case-Management oder ein besonderes Betreuungsangebot dem Telemonitoring vorgeschaltet ist, beschäftigt uns die Frage der Umsetzbarkeit eines solchen Programms. Wir möchten gerne hören, wie Sie das einschätzen. Denn in den Studien, die international durchgeführt wurden, sind Heart Failure Nurses speziell qualifiziert worden. Uns treibt folgende Frage um: Lässt sich ein solches Case-Management in der Fläche umsetzen, auch bezüglich der Qualifikation der MFA, der Finanzierung und sonstiger Aspekte? Also, wir hätten gerne noch mal eine Einschätzung hinsichtlich der Umsetzbarkeit dieses vielversprechenden Angebots des Case-Managements.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. – Die Frage ging an alle. Möchte sich dazu noch jemand melden? – Herr Professor (DGK).

Herr Prof. Dr. (DGK): Danke für das Wort. – Ich glaube, das ist eine sehr schwierige Frage.

Wir führen derzeit, gestützt durch den Innovationsfonds, das sogenannte HI-PLUS-Projekt durch. Wir sind in dieser Cluster-randomisierten Versorgungsstudie genau dieser Frage nachgegangen. Der Versorgungspfad ist durch ein strukturiertes Betreuungsprogramm aufgebaut. Das heißt also, es ist klar, was jeder macht. Eine MFA, die sich auf Herzinsuffizienz spezialisiert hat, führt das im Innovationsfondsprojekt beim niedergelassenen Kardiologen durch. Das wird auch durch eine elektronische Fallakte gestützt.

Die Studie möchte dann natürlich auch quantifizieren, wie viel das an tatsächlichem Aufwand erzeugt, respektive wie viele Euro dafür aufzuwenden sind und was auch die Implikationen sind. Der primäre Endpunkt – auch das war damals neu in dem Innovationsfondsprojekt – ist die Lebensqualität. Aber wir schauen auch auf die HI-verwandten Hospitalisierungen und die Todesfälle, und natürlich auch auf gesundheitsökonomische Implikationen.

Das heißt, solange wir die Daten nicht haben, bleibt die exakte Antwort auf die Frage unklar. Ganz wichtig ist natürlich, auch entlang dem, was ich vorhin schon einmal versucht habe zu sagen, dass es sich natürlich um einen zusätzlichen Aufwand handelt, der in diesem Versorgungskontext geleistet wird. Und der muss natürlich dann auch extra vergütet und in das System eingespeist werden.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Frau Professor (DEGAM) hat sich noch gemeldet.

Frau Prof. Dr. (DEGAM): Dazu möchte ich noch etwas aus der hausärztlichen Sicht sagen: Ich habe ja vorhin schon darauf hingewiesen, dass auch die Konzepte, die in Heidelberg evaluiert worden sind, sehr gut realisierbar waren.

Wir können durch die entsprechende Qualifizierung der MFA auch im hausärztlichen Bereich geeignete Strukturen schaffen. Das ist letztlich unterm Strich doch sehr gut realisierbar, wenn einfach auch der politische Wille für solche Versorgungsmodelle dahintersteckt.

Es wird jetzt die Evaluation auch von weiteren Teampraxis-Versorgungskonzepten im hausärztlichen Bereich kommen. Sie haben vielleicht vom HÄPPI-Konzept gehört. Wir haben nur die Daten aus der hausarztzentrierten Versorgung und von der Heidelberger Gruppe.

Aber auch in Zukunft, sollte es möglich sein, flächendeckend solche Versorgungsangebote zu machen. Auf der anderen Seite sehen wir, dass dort, wo keine Implantate da sind, es im häuslichen Bereich sehr schwierig ist, solche Telemonitoring-Konzepte gut zu implementieren.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön. – Frau Dr. (DGK).

Frau Dr. (DGK): Wenn ich kurz darauf antworten darf, Frau Kollegin:

Wir haben solche Konzepte – wir nennen es externe Geräte – auch für Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz, die einen Krankenhausaufenthalt aufgrund einer Herzinsuffizienz durchgemacht haben, um zu verhindern, dass es wieder zu Dekompensationen kommt.

Ich meine, dass wir hier so denken sollten: Wir müssen den Patienten, die es benötigen, also mit einer Dekompensation, mit einer schweren Herzinsuffizienz, mit auch schlechter häuslicher Versorgung einen solchen Benefit zukommen lassen. Denn wir sprechen ja von vielen älteren Patienten, die beispielsweise auch keine Angehörigen haben, von denen sie zu jeder Zeit in die Praxen gefahren werden können. Ich kann Ihnen versichern, dass das klappt, auch im Bereich der Telemonitoring Zentren, auch bei den externen Geräten. Nicht nur bei den Devices.

Bei den Devices ist es noch ein zusätzlicher Benefit, weil wir rechtzeitig erfassen, ob Rhythmusstörungen auftreten, irgendwelche Komplikationen bei Defi- und CRT-Patienten. Aber mit den externen Geräte läuft es eigentlich auch gut. Die Patienten sind sehr dankbar, dass, wenn man es rechtzeitig erfasst, das Gewicht steigt. Oder sie weisen einen schlechten Allgemeinzustand über den auf, der anruft und man fragt: Was ist denn passiert?

Manchmal reicht schon ein Gespräch oder eine Klarstellung vom Lebensstil her. Oder man kann ganz schnell ohne großen Aufwand die Medikation anpassen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau Dr. (DGK). – Die KBV.

KBV: Vielleicht noch ein praktischer Hinweis:

Wir haben gerade in der Pandemie gesehen, dass geschulte MFA wesentlich mehr in den telefonischen Patientenkontakt eingestiegen sind. In der Corona-Zeit ist der Fragenkatalog natürlich ein anderer gewesen. Trotzdem hatte er strukturiert zu sein.

Gerade da haben wir gelernt, dass speziell ausgebildete MFA, die in ihren NÄPA-, EVA-, VERAH-Ausbildungen – da gibt es ja verschiedene Stränge – Module für den Telefonkontakt mit Patienten reinbekommen, sodass die ideal geeignet sind. Da ist auch kein Unterschied zum Modul Herzinsuffizienz. Das kann man sich für den Diabetiker vorstellen und für andere Sachen auch. Aber dieser Kontakt aus geschulten Leuten, Mitarbeiterinnen aus den Praxen, die das in ihren Ausbildungsgängen eingebaut haben, ist, glaube ich, gar kein Problem mehr.

Die nichtärztlichen Praxisassistenten – EVA, VERAH, wie auch immer – gibt es inzwischen flächendeckend in ganz Deutschland. Insofern ist Ihre Frage, das für den hausärztlichen Bereich entsprechend umzusetzen, meines Erachtens eindeutig mit Ja zu beantworten.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke, KBV. Das merken wir uns für die Diskussion nachher. Das war jetzt keine Frage an die Organisationen. – Gibt es noch Fragen? – Das scheint nicht der Fall zu sein. Ich sehe jedenfalls keine mehr. Dann können wir die mündliche Anhörung hiermit beenden.

Ich darf mich ganz herzlich bei Ihnen allen, die Sie uns mit Ihrer Expertise zur Verfügung standen, bedanken. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 11:18 Uhr