

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
die 38. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-
RL):

Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK –
Dokumentation

Vom 17. April 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	8
5.	Fazit.....	10
6.	Literaturverzeichnis.....	10
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	13

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 (G-BA) in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Absatz 1 SGBV, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat. Zudem prüft der G-BA gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 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 22. November 2019 beschlossenen und als Anlagen 5 und 6 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) aktualisiert.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit“ des IQWiG vom 28. Juni 2023 [16]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit KHK im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

Neben einzelnen redaktionellen Anpassungen sind die vorgenommenen Änderungen insbesondere aus folgenden Gründen erfolgt:

Zu Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

Im Stellungnahmeverfahren wurde empfohlen die Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) im Diagnostikkapitel als Nachweisverfahren zu benennen, da diese in der NVL chronische KHK als bevorzugtes diagnostisches bildgebendes Verfahren bei einer Vortestwahrscheinlichkeit zwischen 15 und 50% empfohlen wird (starke Empfehlung). Dem Vorschlag wurde gefolgt. Bisher waren alle nicht-invasiven Verfahren zum Nachweis einer KHK im ersten Spiegelstrich verortet (wie zum Beispiel das Belastungs-EKG, Stress-Echokardiographie, Myokard-Perfusions-SPECT). Da die beiden Verfahren zum direkten Nachweis von Koronarkalk, die nicht-invasive Computertomographie-Koronarangiographie und die invasive, Katheter-basierten Koronarangiographie im zweiten und dritten Spiegelstrich genannt werden, erfolgt eine Ergänzung des Wortes „funktionell“ im ersten Spiegelstrich um die funktionellen nicht-invasiven Verfahren, von den morphologischen Verfahren abzugrenzen.

Zu Nummer 1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen

Bei den individuellen Risikofaktoren wurde „Übergewicht“ durch „Adipositas“ ersetzt. In der IQWiG-Leitliniensynopse zum DMP Adipositas [15] wird darauf hingewiesen, dass ein starker Zusammenhang zwischen einem erhöhten BMI ($\geq 30 \text{ kg/m}^2$) und der Entwicklung adipositasbedingter Komplikationen bzw. chronischer Begleiterkrankungen (z. B. Diabetes Mellitus, Koronare Herzkrankheit) besteht.

Bei einer bestehenden chronischen KHK gilt bloßes „Übergewicht“ nicht als zusätzlicher Risikofaktor [24,28].

Zu Nummer 1.5.1.1 Ernährung

Zur Klarstellung, dass eine risikofaktorenorientierte Ernährung auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol umfasst, wurde eine entsprechende Ergänzung vorgenommen. In der NVL chronische KHK wird empfohlen, dass der Alkoholkonsum die Grenzen des risikoarmen Alkoholkonsums nicht überschreiten sollte. Dieser ist definiert als bis zu 20 g Reinalkohol pro Tag für Männer und bis zu 10 g Reinalkohol für Frauen. Ärzte sollten mit den Patientinnen und Patienten den individuellen Alkoholkonsum besprechen (Empfehlung 6-8, 6-9).

Zu Nummer 1.5.1.2 Raucherberatung

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.

Aus diesem Grund wurde die Formulierung „vom Patienten selbst zu tragende [Medikamente]“ angepasst und durch eine Formulierung ersetzt, die die Ausnahmeregelung des § 34 Absatz 2 SGB V umfasst.

Zu Nummer 1.5.1.3 Körperliche Aktivität

Aufgrund des Stellungnahmeverfahrens erfolgten Anpassungen. Mit dem Inkrafttreten der Rahmenvereinbarung Rehabilitationssport und Funktionstraining (seit 01.01.2022) gelten neue Regelungen für den Rehabilitationssport in ambulanten Herzgruppen, die in der Rahmenvereinbarung ausgeführt werden. Patientinnen und Patienten mit hohem kardiovaskulärem Ereignisrisiko werden in einer „Herzinsuffizienzgruppe“ betreut, in der zwingend die ständige persönliche Anwesenheit des Herzgruppenarztes oder der Herzgruppenärztin erforderlich ist, die Herzgruppen dagegen können ohne die ständige ärztliche Anwesenheit des Herzgruppenarztes bzw. der -ärztin in Abstimmung mit dem Übungsleitung sowie nach Bedarf der Teilnehmenden durchgeführt werden.

Zu Nummer 1.5.2.2 Diabetes mellitus

Aus verschiedenen Gründen ist die Evidenz als nicht ausreichend anzusehen, um im DMP KHK eine Untersuchung auf Vorstufen des Diabetes mellitus Typ 2 auszusprechen. Zu beachten ist, dass es sich dabei um ein Screening auf (1) mögliche Vorstufen eines Diabetes handelt. Notwendig ist, dass (2) zu dieser Diagnostik eine dem Patienten nützende Intervention als Konsequenz existiert.

Zu (1) existieren unterschiedliche Werte für Laborparameter (Nüchternblutglukose, oraler Glukosetoleranztest OGT und HbA1c), mit denen die Vorstufen festgestellt werden sollen. So wird von der WHO die gestörte Nüchternblutglukose IFG (110-125 mg/dl) anders als von der ADA (100-125 mg/dl) festgelegt [6]. Auch zum HbA1c existieren unterschiedliche Festlegungen (5.7% - 6.4% oder 6.0% - 6.4%) [17]. Der OGT zur Diagnostik eines Prädiabetes wird wegen seiner schlechten Reproduzierbarkeit von verschiedenen wissenschaftlichen Institutionen (DEGAM, AKdÄ) für die Routineversorgung abgelehnt.[4] Außerdem ist ein Übergang in einen manifesten Diabetes mellitus bei Vorliegen von IFG, grenzwertige HbA1c-Werten oder IGT nicht zwingend [27].

Schließlich, zu (2), ist nach einem Cochrane-Review von 2017 [11] keine Evidenz vorhanden, dass Diät, d.h. Kalorienreduktion, vermehrte körperliche Aktivität oder beides kombiniert die Mortalität oder kardiovaskuläre Ereignisse vermindern. Es gibt wohl Evidenz von moderater Qualität, dass sich das Auftreten des manifesten Diabetes durch die oben genannten Interventionen verzögern lässt. Die Studien basieren im Wesentlichen auf Teilnehmern, die über einen pathologischen OGT eingeschlossen wurden. Dies entspricht nicht dem Verfahren, womit die meisten prädiabetisch auffälligen Laborparameter in der Routineversorgung ermittelt werden. Die NVL Typ-2-Diabetes (2023) schreibt selbst dazu: „Die Leitliniengruppe schätzt die Aussagesicherheit der identifizierten Evidenz zum Nutzen lebensstilmodifizierender Maßnahmen bei Menschen mit Laborwerten im Bereich des erhöhten Diabetesrisikos auf patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität als sehr niedrig ein.“

Wesentlich ist, dass das Risiko einer Stigmatisierung hoch ist, wenn Patienten mit der Diagnose Prädiabetes konfrontiert werden ohne dass klare Behandlungsmaßnahmen existieren. Auch dieses Risiko wird in der aktuellen Version der NVL Typ-2-Diabetes (2023) benannt.

Vor diesem Hintergrund wurden die Vorstufen des Diabetes mellitus Typ 2 gestrichen.

Die Ergänzung erfolgt auf der Grundlage der Empfehlungen in der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Typ-2-Diabetes und des DMP Diabetes mellitus Typ 2. Dort wird Patientinnen und Patienten mit einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung und einem Diabetes mellitus Typ 2 eine Kombination von Metformin und einem SGLT2-Inhibitor bzw. einem GLP-1-Rezeptoragonisten empfohlen. Hierbei orientiert sich die Auswahl entsprechend der Effekte auf priorisierte Endpunkte (vgl. Abbildung 7 und Tabelle 24 der NVL Typ-2-Diabetes [4]).

Aus kardiovaskulären Endpunktstudien zu SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptoragonisten ergaben sich insbesondere für Empagliflozin und Liraglutid konsistente Hinweise zur Reduktion relevanter Endpunkte (Gesamtmortalität und MACE) [10,12,13,14,21,22,23,25,26,30,32]. In den entsprechenden Meta-Analysen [19,31] zu GLP-1-Rezeptoragonisten und SGLT2-Inhibitoren konnten diese Effekte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und kardiovaskulären Erkrankungen bestätigt werden. Eine systematische Übersichtsarbeit von 2021 mit 20 gepoolten Studien und über 129000 Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung bestätigte diese Ergebnisse: Reduktion der Gesamtsterblichkeit und der kardiovaskulären Sterblichkeit, Reduktion der Myokardinfarkte (GLP-1-Rezeptoragonisten) und der Hospitalisierung für Herzinsuffizienz (SGLT2-Inhibitoren)[18].

Die vorrangige Nennung konkret von Empagliflozin, Liraglutid und Dapagliflozin berücksichtigt darüber hinaus, dass der G-BA diese Wirkstoffe als zweckmäßige Vergleichstherapie bei Menschen mit Diabetes Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung in der Kombinationstherapie mit Metformin festgelegt hat.

Zu beachten ist, dass bei einem HbA1c von $\leq 7\%$ (53 mmol/mol) keine Daten für die Wirksamkeit einer solchen Kombinationstherapie vorliegen.

Zu 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten

Der der Streichung vorangehende Satz beschreibt den Prüfauftrag bei Vorliegen einer psychischen Komorbidität ausreichend präzise und umfasst die Auswahl eines geeigneten Versorgungsangebotes.

Zu Nummer 1.5.2.4 Herzinsuffizienz

Die Herzinsuffizienz ist eine wichtige Folgeerkrankung der KHK. In 3.2 ist festgelegt, dass eine Einschreibung nur entweder in ein DMP KHK oder DMP Herzinsuffizienz erfolgen kann. Entscheiden sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt für einen Verbleib im DMP KHK bei bestehender Herzinsuffizienz, so ist diese leitliniengerecht zu behandeln. Das betrifft beispielsweise die Therapie mit ACE-Hemmern oder Lipidsenkern.

Zu Nummer 1.5.3.1.2 Lipidsenker

Die Änderungen in der Bewertung der Lipidstrategien erfolgte auf der Empfehlungsgrundlage, die in der NVL zu den unterschiedlichen Strategien aufgeführt wird (NVL Chronische KHK). Für den Abwägungsprozess bezüglich der Dosierung des Statins (hoch oder moderat) sollen Nutzen und Schaden der Vorgehensweisen individuell abgewogen werden.

Für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzerkrankung liegen ausreichend Daten vor, um den Nutzen und Schaden einer Hochdosisstatintherapie und der Therapie mit einer moderaten bzw. niedrigen Statindosis beurteilen zu können. Eine Hochdosistherapie (im Vergleich zu einer moderat oder niedrig dosierten Statintherapie) reduziert die Häufigkeit von nichttödlichen Myokardinfarkten, auch wenn der Effekt nur gering ist: 100 Personen müssen durchschnittlich fünf Jahre behandelt werden, um einen Myokardinfarkt zu verhindern. Die Dosissteigerung beeinflusste hingegen weder die kardiovaskuläre Sterblichkeit noch die Gesamtsterblichkeit. Es ist unklar, ob das Risiko für Schlaganfälle durch eine Hochdosistherapie im Vergleich zu einer niedriger dosierten Statintherapie reduziert wird. Gegen den erhöhten Nutzen muss der potentielle Schaden abgewogen werden. Unter einer Hochdosistherapie beklagten Patientinnen und Patienten häufiger Muskelbeschwerden als unter einer moderat oder niedrig dosierten Therapie (ein zusätzlicher Fall pro 100 behandelten Personen). Außerdem traten häufiger Transaminasenanstiege ≥ 3 -fach des oberen Normwertes auf (ein zusätzlicher Fall pro 111 behandelten Personen) und es wurde häufiger ein Diabetes mellitus Typ 2 neu festgestellt (ein zusätzlicher Fall pro 125 behandelten Personen) [1].

Zur sogenannten „Zielwertstrategie“ führt die NVL aus, dass alle Studien, die eine Wirksamkeit der Statin-Therapie belegt haben, auf dem Prinzip der festen Dosis beruhen, für eine Zielwertorientierte Strategie liegen entsprechende Daten nicht vor. Die Rationale für die Zielwertstrategie lässt sich aber aus Kohortenstudien ableiten, die bei geringer Aussagesicherheit eine Assoziation von LDL-Cholesterin und kardiovaskulären Ereignissen ergeben [3]. Trotz dieser weniger abgesicherten Evidenz wird die Zielwertstrategie in vielen internationalen kardiologischen Leitlinien empfohlen. Bei der Zielwertstrategie wird bei KHK aktuell eine Senkung des LDL-Cholesterins auf unter 55 mg/dl, empfohlen. Im Jahr 2023 ist die Lodestar Studie publiziert worden, die über drei Jahre die Zielwertstrategie mit einer Statin Hochdosistherapie in einem Nichtunterlegenheitsdesign untersucht hat. Es wurde keine Unterlegenheit der Zielwertstrategie festgestellt, wobei nach der NVL die Aussagekraft der Studie als gering eingestuft wird. Aufgrund der Evidenzlage wird der Einsatz der Zielwertstrategie als zweitrangig gegenüber der Strategie der festen Dosis (hoch oder moderat) bewertet. Aufgrund individueller Abwägungen kann die Verfolgung der Zielwertstrategie ärztlich begründet werden (individualisierte Vorgehensweise, Steigerung der Adhärenz, Auskommen mit einer geringen Statindosis).

Im Unterschied zur Statintherapie ist für Ezetimib keine Reduktion der kardiovaskulären Sterblichkeit und Gesamtsterblichkeit nachgewiesen. Bei Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom senkte Ezetimib, zusätzlich zu einer moderaten Statindosis, die Häufigkeit von nichttödlichen Herzinfarkten. Der Effekt war jedoch gering (absolute Risikoreduktion von 1,6 % über eine Behandlungsdauer von sieben Jahren) [1,5]. Die NVL bewertet die Empfehlung für den Einsatz von Ezetimib im Rahmen der Zielwertstrategie als eine offene Empfehlung (kann erwogen werden/kann verzichtet werden). Die Aussagesicherheit der zugrundeliegenden Evidenz wird als eingeschränkt beurteilt. Bezüglich eines Vorteils von Ezetimib für den Einsatz im Rahmen einer zielwertgesteuerten Therapie liegen keine Daten vor.

Zu Nummer 1.5.3.1.2 Lipidsenker [Entscheidungshilfe]

Zur Unterstützung der Entscheidung zwischen diesen beiden Vorgehensweisen (ob eine feste Dosis oder Zielwertstrategie gewählt wird), können schriftliche evidenzbasierte und verständliche Patienteninformationen ausgehändigt werden (zum Beispiel Informationen der Patientenleitlinie des NVL-Programms oder Informationen der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft für Patientinnen und Patienten). Auf Wunsch der Patientin bzw. des Patienten kann auf ein Druckexemplar verzichtet und auf ein entsprechendes Online-Angebot verwiesen werden.

Zu Nummer 1.5.3.1.3 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)

Streichung des ersten Satzes. Eine eigenständige Indikation für Hemmer des RAAS bei KHK ist gemäß NVL nicht gegeben [3].

Zu Nummer 1.5.5.1 Koronarangiografie

Akute Situationen, wie das akute Koronarsyndrom werden in der Notfallmedizin bzw. im stationären Sektor versorgt und müssen deshalb nicht direkt in den DMP-Anforderungen adressiert werden. Dieser Vorschlag zur Aktualisierung behandelt nur Konstellationen, in denen eine elektive Koronarangiografie zu erwägen ist. Die aktuelle NVL Chronische KHK Version 7 (im Weiteren kurz NVL genannt) unterscheidet bei einem invasiven Vorgehen zwischen zwei möglichen Therapiezielen, einerseits der Symptom- und Lebensqualitätsverbesserung sowie andererseits der Prognoseverbesserung. Wenn unter OMT (optimaler medikamentöser Therapie) eine Beeinträchtigung durch Symptome nicht gegeben, beziehungsweise milde ausgeprägt und medikamentös beherrschbar ist, besteht kein akuter Bedarf für eine invasive Therapie mit vorangehender invasiver Diagnostik. Falls die Patientin oder der Patient nach entsprechender Aufklärung aus Gründen einer Prognoseverbesserung auch zu einer Bypass-Operation bereit wäre, kommt eine weitere invasive Diagnostik mit einer Koronarangiografie in Frage (siehe NVL Empfehlung 8-2 und dort beschriebene Evidenz). Außerdem kommt eine invasive Diagnostik mit gegebenenfalls einer invasiven Therapie dann in Frage, wenn die Symptomatik der KHK unter OMT nicht ausreichend behandelbar ist (siehe NVL Empfehlung 8-5 und dort beschriebene Evidenz).

Entscheidet sich der Patient für eine Koronarangiografie, so ist er über die Möglichkeit der ad-hoc-PCI (perkutane Koronarintervention ad-hoc) mit ihren Vor- und Nachteilen zu beraten (siehe NVL Empfehlung 8-3 und dort beschriebene Evidenz). Diese Beratung erfolgt nach Möglichkeit unter Nutzung von evidenzbasierten und verständlichen Patienteninformationen (zum Beispiel Informationen der Patientenleitlinie des NVL-Programms).

Zu Nummer 1.5.5.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

Hier erfolgte eine Anpassung, um möglichst alle betroffenen Facharztgruppen mit teils variierenden Bezeichnungen einzuschließen.

Zu Nummer 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

In der Überschrift wurde das Wort „Versorgungsebenen“ durch das Wort „Versorgungssektoren“ ersetzt, um die Überschrift mit den Bezeichnungen vergleichbarer Anforderungen an andere DMP-Indikationen zu vereinheitlichen.

Ansonsten soll nach erfolgter elektiver Koronarangiografie vor der weiteren invasiven Therapie bei komplexen Koronarbefunden eine Entscheidungsfindung unter Hinzuziehung von interventionell-kardiologischer und herzchirurgischer Expertise im Sinne eines Herzteams stattfinden (NVL Empfehlung 8-6 [3] und in der IQWiG-Synopse benannte Empfehlungen der ACC/AHA Guideline 2022 [20]). Schließlich soll eine partizipative Entscheidungsfindung mit dem Patienten erfolgen (NVL Empfehlung 8-8).

Zu Nummer 1.6.1 Koordinierender Ärztin oder koordinierender Arzt

In der Überschrift wurden die Wörter „Hausärztliche Versorgung“ durch die Wörter „Koordinierender Ärztin oder koordinierender Arzt“ ersetzt, um die Überschrift mit den Bezeichnungen vergleichbarer Anforderungen an andere DMP-Indikationen zu vereinheitlichen.

Zu Nummer 1.6.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung

Die Anpassung erfolgte aufgrund der Stellungnahme Nr. 2.5 der DGfN analog zur Anpassung unter 1.5.3.1.3. Zudem wurde mit dem Zusatz „progreident“ eine Präzisierung vorgenommen.

Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

In diesem Kapitel erfolgten Anpassungen aufgrund des Stellungnahmeverfahrens. Die Änderungen basieren auf einem Abgleich des vorherigen Regelungsvorschlags mit den Inhalten der „S3-Leitlinie zur kardiologischen Rehabilitation (LL-KardReha) im deutschsprachigen Raum Europas Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH) Anhang (A3)“ [7], welche unter Kapitel 4.4 beschreibt, wann eine kardiologische Rehabilitation nicht nur zu erwägen, sondern indiziert ist. Insofern wurde auch der unkonkrete Begriff „erwägen“ durch den Begriff „angezeigt“ ersetzt.

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

Das Qualitätsziel 4b wurde entsprechend der Änderungen in Nummer 1.5.3.1.2 angepasst, so dass neben der hohen Statindosis auch die moderate Statindosis im Rahmen einer Strategie der festen Dosis als leitliniengerechte Therapie und somit gute Qualität operationalisiert wird.

Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Hier erfolgte aus Gründen der Konsistenz eine redaktionelle Anpassung hinsichtlich der Reihenfolge der genannten Indikationen.

Zu Anlage 6 Koronare Herzkrankheit - Dokumentation

Die Dokumentationsparameter 9b und 9c sowie die Fußnote 7 wurden entsprechend den Änderungen in Nummer 1.5.3.1.2 bzw. des Qualitätsziels 4b angepasst.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. **Verfahrensablauf**

Am 18. Oktober 2023 begann die Arbeitsgruppe AG DMP KHK mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zwölf Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
10. Mai 2023	UA DMP	Beauftragung der AG DMP KHK mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
18. Oktober 2023	AG	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
12. Januar 2024	AG	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
15. März 2024	AG	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
16. April 2024	AG	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
26. Juni 2024	AG	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
16. Juli 2024	AG	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
8. Oktober 2024	AG	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
13. November 2024	AG	Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
11. Dezember 2024	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
28. Januar 2025	AG	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahmen, Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
14. Februar 2025	AG	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahmen, Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
18. Februar 2025	AG	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahmen, Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe
21. Februar 2025	AG	Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahmen, Beratung des Beschlussentwurfs und der Tragenden Gründe

12. März 2025	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmeverfahren und Beschlussempfehlung
17. April 2025	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Prüfverfahren zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen

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

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

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

Die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 16. Januar 2024 erstmals gebeten, digitale medizinische Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK unter Berücksichtigung der im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerfO genannten Kriterien vorzuschlagen. Insgesamt wurden zwei Anwendungen als digitale medizinische Anwendungen von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm KHK vorgeschlagen (**Anlage 5**).

Der G-BA hat die Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm anhand der vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen umfassend geprüft und beraten. Die Prüfung der Eignung der vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen ist in **Anlage 6** dokumentiert.

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 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Anlagen 5 und 6 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 11. Dezember 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 19. Dezember 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 23. Januar 2025.

Es wurden 15 Stellungnahmen fristgerecht sowie eine Stellungnahme unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in vier Arbeitsgruppensitzungen am 28. Januar 2025, 14. Februar 2025, 18. Februar 2025 und am 21. Februar 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. März 2025 durchgeführt (**Anlage 4**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 19. Dezember 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. April 2025 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft.** Leitfaden „Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse“, 1. Auflage, Version 2.0 [online]. Berlin (GER): AkdÄ; 2023. [Zugriff: 03.03.2025]. URL: <https://www.akdae.de/arzneimitteltherapie/lf/leitfaden-cholesterinsenkung>.
2. **Aune D, Sen A, Prasad M, Norat T, Janszky I, Tonstad S, et al.** BMI and all cause mortality: systematic review and non-linear dose-response meta-analysis of 230 cohort studies with 3.74 million deaths among 30.3 million participants. *BMJ* 2016;353:i2156.
3. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: chronische KHK; Langfassung; Version 7.0 [online]. AWMF- Registriernummer: nvl-004. Berlin (GER): AWMF; 2024. [Zugriff: 23.10.2024]. URL: .
4. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Typ-2-Diabetes; Langfassung; Version 3.0 [online]. AWMF- Registriernummer: nvl-001. Berlin (GER): AWMF; 2024. [Zugriff: 22.11.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/diabetes/pdf/diabetes-vers3-0.pdf>.
5. **Cannon CP, Blazing MA, Giugliano RP, McCagg A, White JA, Theroux P, et al.** Ezetimibe added to statin therapy after acute coronary syndromes. *N Engl J Med* 2015;372(25):2387-97.
6. **Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, Bailey CJ, Ceriello A, Delgado V, et al.** 2019 ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *Eur Heart J* 2020;41(2):255-323.

7. **Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz- und Kreislauferkrankungen (DGPR), Swiss Working Group for Cardiovascular Prevention Rehabilitation and Sports Cardiology (SCPRS), Österreichische Kardiologische Gesellschaft (ÖKG).** S3-Leitlinie zur kardiologischen Rehabilitation (LL-KardReha) im deutschsprachigen Raum Europas Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH); S3-Leitlinie, Version 1.1 [online]. AWMF-Registernummer 133-001. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020. [Zugriff: 20.10.2023]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/133-001_S3-Kardiologische-Rehabilitation-in-D-A-CH_2020-12_verlaengert.pdf.
8. **Eckel N, Li Y, Kuxhaus O, Stefan N, Hu FB, Schulze MB.** Transition from metabolic healthy to unhealthy phenotypes and association with cardiovascular disease risk across BMI categories in 90 257 women (the Nurses' Health Study): 30 year follow-up from a prospective cohort study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018;6(9):714-724.
9. **Flegal KM, Kit BK, Orpana H, Graubard BI.** Association of all-cause mortality with overweight and obesity using standard body mass index categories: a systematic review and meta-analysis. *JAMA* 2013;309(1):71-82.
10. **Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, Diaz R, Lakshmanan M, Pais P, et al.** Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2019;394(10193):121-130.
11. **Hemmingsen B, Gimenez-Perez G, Mauricio D, Roque IFM, Metzendorf MI, Richter B.** Diet, physical activity or both for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in people at increased risk of developing type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2017;12(12):CD003054.
12. **Hernandez AF, Green JB, Janmohamed S, D'Agostino RB, Granger CB, Jones NP, et al.** Albiglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease (Harmony Outcomes): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2018;392(10157):1519-1529.
13. **Holman RR, Bethel MA, Mentz RJ, Thompson VP, Lokhnygina Y, Buse JB, et al.** Effects of once-weekly exenatide on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2017;377(13):1228-1239.
14. **Husain M, Birkenfeld AL, Donsmark M, Dungan K, Eliaschewitz FG, Franco DR, et al.** Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2019;381(9):841-851.
15. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse Adipositas – Erwachsene; Abschlussbericht; Auftrag V21-05 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2022. [Zugriff: 16.09.2022]. (IQWiG-Berichte; Band 1408). URL: https://www.iqwig.de/download/v21-05_leitliniensynopse-adipositas-erwachsene_abschlussbericht_v1-0.pdf.
16. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit; Abschlussbericht; Projekt V22-04; Version 2.0 [online]. Köln (GER): IQWiG; 28.06.2023. [Zugriff: 20.10.2023]. (IQWiG-Berichte; Band 1558). URL:

https://www.iqwig.de/download/v22-04_dmp-koronare-herzkrankheit_abschlussbericht_v2-0.pdf.

17. **International Expert Committee.** International Expert Committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. *Diabetes Care* 2009;32(7):1327-34.
18. **Kanie T, Mizuno A, Takaoka Y, Suzuki T, Yoneoka D, Nishikawa Y, et al.** Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors, glucagon-like peptide 1 receptor agonists and sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors for people with cardiovascular disease: a network meta-analysis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online]. 2021(10):Cd013650. URL: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD013650.pub2>.
19. **Kristensen SL, Rorth R, Jhund PS, Docherty KF, Sattar N, Preiss D, et al.** Cardiovascular, mortality, and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019;7(10):776-785.
20. **Lawton JS, Tamis-Holland JE, Bangalore S, Bates ER, Beckie TM, Bischoff JM, et al.** 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2022;79(2):e21-e129.
21. **Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jodar E, Leiter LA, et al.** Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2016;375(19):1834-1844.
22. **Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, et al.** Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2016;375(4):311-22.
23. **Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, de Zeeuw D, Fulcher G, Erondy N, et al.** Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2017;377(7):644-657.
24. **Oreopoulos A, Padwal R, Norris CM, Mullen JC, Pretorius V, Kalantar-Zadeh K.** Effect of obesity on short- and long-term mortality postcoronary revascularization: a meta-analysis. *Obesity (Silver Spring)* 2008;16(2):442-50.
25. **Perkovic V, Jardine MJ, Neal B, Bompoint S, Heerspink HJL, Charytan DM, et al.** Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. *N Engl J Med* 2019;380(24):2295-2306.
26. **Pfeffer MA, Claggett B, Diaz R, Dickstein K, Gerstein HC, Kober LV, et al.** Lixisenatide in patients with type 2 diabetes and acute coronary syndrome. *N Engl J Med* 2015;373(23):2247-2257.
27. **Richter B, Hemmingsen B, Metzendorf MI, Takwoingi Y.** Development of type 2 diabetes mellitus in people with intermediate hyperglycaemia. *Cochrane Database Syst Rev* [online]. 2018;10(10):Cd012661. URL: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012661.pub2>.
28. **Romero-Corral A, Montori VM, Somers VK, Korinek J, Thomas RJ, Allison TG, et al.** Association of bodyweight with total mortality and with cardiovascular events in

coronary artery disease: a systematic review of cohort studies. Lancet 2006;368(9536):666-78.

29. **Wildman RP, Muntner P, Reynolds K, McGinn AP, Rajpathak S, Wylie-Rosett J, et al.** The obese without cardiometabolic risk factor clustering and the normal weight with cardiometabolic risk factor clustering: prevalence and correlates of 2 phenotypes among the US population (NHANES 1999-2004). Arch Intern Med 2008;168(15):1617-24.
30. **Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, et al.** Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2019;380(4):347-357.
31. **Zelniker TA, Wiviott SD, Raz I, Im K, Goodrich EL, Bonaca MP, et al.** SGLT2 inhibitors for primary and secondary prevention of cardiovascular and renal outcomes in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials. Lancet 2019;393(10166):31-39.
32. **Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al.** Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015;373(22):2117-28.

7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 3: Stellungnahmen
- Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung
- Anlage 5: Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK
- Anlage 6: Dokumentation der Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK

Berlin, den 17. April 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**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): Änderung der Anlage 5 (DMP
koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -
Dokumentation)**

(Stand: 12. Dezember 2024)

- Bundesärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Bundeszahnärztekammer
- Bundesbeauftragte 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)
- Verband deutscher Podologen (VDP) e. V.
- Deutscher Verband für Podologie (ZFD) e. V.
- Bundesverband für Podologie e. V.
- Verband der Diabetes-Beratungs- und Schulungsberufe in Deutschland e. V.
- Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED)
- Bundesamt für Soziale Sicherung
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung an die Mitgliedsgesellschaften)
- Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI)
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. (DPhG)
- Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e. V. (DVGS)
- Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e. V. (EVAA)
- Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)
- GWG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e. V.
- Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e. V.
- Bundesverband Medizintechnologie e. V.
- Bundesverband der 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.
- VDPGH Verband der Diagnostica-Industrie e. V.
- Pharma Deutschland e.V.
- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation)

Stand: 19.12.2024

Legende:

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

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

Vom T. Monat JJJJ

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

I. Die Anlage 5 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 5 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)

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

1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)

Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel.

1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen KHK können ins DMP eingeschrieben werden. Unter folgenden Bedingungen gilt die Diagnose als für eine Einschreibung mit hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit gesichert:

- bei Vorliegen einer typischen Konstellation aus Symptomatik, Anamnese, körperlicher Untersuchung, Begleiterkrankungen und Hinweisen auf eine myokardiale Ischämie (reversibel oder irreversibel) oder pathologische Befunde in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder

- durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen unter Nummer 1.5.5.1) oder
- bei einem akuten Koronarsyndrom in der Vorgeschichte.

Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Das akute Koronarsyndrom beinhaltet die als Notfallsituationen zu betrachtenden Verlaufsformen der koronaren Herzkrankheit: den ST-Hebungsinfarkt, den Nicht-ST-Hebungsinfarkt, die instabile Angina pectoris. Die Diagnose wird durch die Schmerzanamnese, das EKG und Laboratoriumsuntersuchungen (zum Beispiel Markerproteine) gestellt. Die Therapie des akuten Koronarsyndroms ist nicht Gegenstand dieser Anlage.

1.3 Therapieziele

Eine koronare Herzkrankheit ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Bei häufigem Auftreten von Angina-pectoris-Beschwerden ist die Lebensqualität vermindert. Daraus ergeben sich folgende Therapieziele:

- Reduktion der Sterblichkeit,
- Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz,
- Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina-pectoris-Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen

Gemeinsam mit der Patientin oder mit dem Patienten prüft die Ärztin oder der Arzt, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko, welches sich aus dem Schweregrad der Erkrankung und den individuellen Risikofaktoren ergibt. Dazu gehören Geschlecht, familiäre Prädisposition und beeinflussbare Risikofaktoren wie zum Beispiel

KBV Übergewicht	GKV-SV [streichen]
---------------------------	------------------------------

Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre Funktionsstörung und Rauchen.

Es sollen individuelle Therapieziele, zum Beispiel in Bezug auf Blutdruck, Gewicht, Nikotinverzicht, körperliche Aktivität, Ernährung–sowie Stoffwechselformparameter vereinbart werden.

Im Rahmen der Verlaufskontrolle wird der klinische Status der Patientinnen und Patienten überprüft. Dabei sollen insbesondere die Erfassung der Symptomschwere (nach der Klassifikation der Canadian Cardiovascular Society, CCS) sowie die Kontrolle der kardialen Risikofaktoren erfolgen und auf Hinweise für mögliche Komplikationen der KHK (zum Beispiel Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen) geachtet werden. Die individuell vereinbarten Therapieziele sollen überprüft und wenn notwendig angepasst werden.

Indikation und Wirksamkeit der medikamentösen Therapie und die Therapieadhärenz sollen überprüft werden. Anpassungen sind je nach individueller Konstellation zu erwägen. Weitere Maßnahmen des Medikamentenmanagements sind unter Nummer 1.5.4 (Besondere Maßnahmen bei Multimedikation) beschrieben.

In mindestens jährlichen Abständen sollten je nach individueller Risikokonstellation Kontrollen von entsprechenden Laborparametern erfolgen (zum Beispiel geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR), Blutzucker, Lipide).

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Allgemeine Maßnahmen

1.5.1.1 Ernährung

Im Rahmen der Therapie berät die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und Patienten entsprechend der jeweiligen Therapieziele über eine risikofaktorenorientierte ausgewogene Ernährung

PatV

, dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol.

KBV, GKV-SV, DKG

. [keine Aufnahme]

Normalgewichtigen und übergewichtigen Patientinnen und Patienten (BMI ≤ 30) sollte empfohlen werden, eine Gewichtszunahme zu vermeiden.

1.5.1.2 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit KHK auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

1.5.1.3 Körperliche Aktivität

Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert werden. Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (zum Beispiel Gartenarbeit, Treppensteigen, Spaziergehen) und sportliches Training. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten anzupassen.

Allen Patientinnen und Patienten, insbesondere denjenigen mit erhöhtem Risiko (zum Beispiel Z. n. akutem Koronarsyndrom (ACS) < 12 Monate, Z. n. ICD/CRT Implantationen, LVEF ≤ 40%), soll die Teilnahme an medizinisch begleiteten Sportprogrammen in Herzgruppen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation empfohlen werden.

Bei stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer körperlicher Belastung) soll moderates bis anstrengendes aerobes Training für mindestens zwei Stunden in der Woche empfohlen werden. Dies kann auf tägliche Bewegungseinheiten von mindestens 30 Minuten Dauer (zum Beispiel zügiges Gehen) verteilt werden. Zusätzlich soll mindestens zweimal wöchentlich Krafttraining durchgeführt werden.

1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte

Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu berücksichtigen. Die Erhebung dieser Faktoren ist insbesondere zur Klärung möglicher Barrieren in Bezug auf eine Umstellung des Gesundheitsverhaltens sowie für die Medikamenten-Adhärenz von entscheidender Bedeutung, um bei weitergehendem Bedarf gezielte Hilfestellungen zu geben.

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

1.5.1.5 Schutzimpfungen

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

1.5.2 Umgang mit Ko- /Multimorbidität

1.5.2.1 Arterielle Hypertonie

Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden. Eine bestehende arterielle Hypertonie bei Werten über 140/90 mmHg soll konsequent behandelt werden. Anzustreben ist bei Patientinnen und Patienten ein Blutdruckwert mindestens von systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin beziehungsweise des Patienten (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.

1.5.2.2 Diabetes mellitus

Diabetes mellitus ist ein Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und zerebrovaskulären Komplikationen. Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines Diabetes mellitus

KBV, DKG, PatV

und seiner Vorstufen

GKV-SV

[streichen]

untersucht werden. Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus stellen eine besondere Risikogruppe dar, bei ihnen sollte deswegen ein intensives Management weiterer prognostischer Faktoren (zum Beispiel arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen) stattfinden und eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt werden.

KBV	GKV-SV
Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 soll eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder einem SGLT2-Inhibitor angeboten werden.	Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung und einem Diabetes mellitus Typ 2 mit unzureichender Kontrolle des Diabetes sollen eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.

157 Es ist zu prüfen, ob Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus am
158 strukturierten Behandlungsprogramm Typ 1- oder Typ 2-Diabetes teilnehmen sollten.

159 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten

160 Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen
161 Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (zum Beispiel Depression,
162 Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist
163 zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder
164 psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können.

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.	[streichen]

165 Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung
166 finden. Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung
167 indiziert, sind bei Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-
168 Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)) gegenüber
169 trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.

GKV-SV, PatV	KBV, DKG
1.5.2.4 Herzinsuffizienz	
Sofern eine Herzinsuffizienz vorliegt, ist diese leitliniengerecht zu behandeln. Nummer 3.2 ist zu beachten.	[keine Aufnahme]

170 1.5.3 Medikamentöse Therapie

171 Die medikamentöse Therapie bei der KHK verfolgt zum einen das Ziel der Reduktion der
172 kardiovaskulären Morbidität und der Gesamtsterblichkeit (besonders Vermeiden der
173 Progression der KHK, von Herzinfarkt und Entwicklung einer Herzinsuffizienz) durch eine
174 prognoseverbessernde Therapie. Zum anderen soll eine Verbesserung der Lebensqualität
175 durch eine symptomatische Therapie erreicht werden. Dazu zählen unter anderem eine
176 verbesserte Belastbarkeit sowie eine Linderung krankheitsbedingter Beschwerden wie etwa
177 Angina pectoris und Luftnot.

178 Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der
179 Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der KHK verwendet werden, deren
180 positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten
181 Therapieziele in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden.

182 Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen
183 Wirkstoffgruppen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin
184 oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur
185 Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

186 Grundsätzlich sollen die tatsächlich eingenommenen Medikamente, einschließlich der
187 Selbstmedikation, und mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie erfragt
188 werden, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen zu
189 können.

190 Bei Eliminationsstörungen (insbesondere Nierenfunktionseinschränkungen) können
191 Dosisanpassungen der Arzneimittel erforderlich sein.

192 1.5.3.1 Prognoseverbessernde Therapie

193 1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

194 Grundsätzlich soll bei allen Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK unter Beachtung
195 von Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten eine Thrombozytenaggregationshemmung
196 durchgeführt werden.

197 Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure und einem P2Y₁₂-Rezeptorantagonisten
198 nach einem akuten Koronarsyndrom ist in der Regel bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von
199 einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.

200 Bei interventionellen und operativen koronaren Eingriffen ist die erforderliche
201 Thrombozytenaggregationshemmung abhängig von der Art der Intervention. Die
202 interventionell oder operativ tätigen Ärztinnen und Ärzte informieren die
203 weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die
204 daraus begründete Art und Dauer der Thrombozytenaggregationshemmung.

205 Bei Patientinnen und Patienten mit chronisch stabiler KHK und einer Indikation zur oralen
206 Antikoagulation ist eine zusätzliche Thrombozytenaggregationshemmung nicht sinnvoll.
207 Ausnahmen hiervon ergeben sich durch koronare Interventionen oder das akute
208 Koronarsyndrom. In diesen Fällen ist die Indikation zu einer Kombination der oralen
209 Antikoagulation mit einer Thrombozytenaggregationshemmung unter individueller Nutzen-
210 Risiko-Abwägung durch den behandelnden Kardiologen zu stellen.

211 Eine Unterbrechung der antithrombozytären Therapie insbesondere nach perkutaner
212 Koronarintervention (PCI) oder ACS sollte vermieden werden. Im Einzelfall ist die
213 Notwendigkeit einer Unterbrechung, zum Beispiel perioperativ, mit Blick auf Nutzen und
214 Risiko mit den beteiligten Fachdisziplinen abzuwägen.

215 1.5.3.1.2 Lipidsenker

216 Alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollen unter Beachtung der
217 Kontraindikationen oder Unverträglichkeiten dauerhaft HMG-CoA-Reduktase-Hemmer
218 (Statine) erhalten.

219 Es sollten diejenigen Statine bevorzugt verwendet werden, für die eine morbiditäts- und
220 mortalitätssenkende Wirkung in der Sekundärprävention nachgewiesen ist.

KBV, PatV	GKV-SV
Es soll entweder eine Strategie der festen Dosis (hoch oder moderat, unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.	Es soll eine Statindosis in fester Dosis empfohlen werden. Die Dosierung (hoch oder moderat) soll gemeinsam mit der Patientin und dem Patienten unter Berücksichtigung des Nutzen-Schadens-Risikos entschieden werden.

221

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
Zur Unterstützung dieser Entscheidung können von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt evidenzbasierte und verständliche Patienteninformationen (zum Beispiel das entsprechende Patientenblatt der NVL chronische KHK) ausgehändigt werden.	<i>[keine Aufnahme]</i>

222 Bei Nebenwirkungen unter Statinen soll durch Reduzierung der Dosis oder Umsetzung auf ein
 223 anderes Statinpräparat die Weiterführung der Behandlung versucht werden.

KBV, PatV, DKG	GKV-SV
Ezetimib kann Patientinnen und Patienten mit KHK angeboten werden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden.	<i>[streichen]</i>

224 1.5.3.1.3 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)

GKV-SV	KBV, PatV,
ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und -Patienten in der frühen Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. Sie sind ebenfalls	ACE-Hemmer sind

225 indiziert, wenn die chronische KHK mit einer begleitenden systolischen Herzinsuffizienz, mit
 226 asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion oder einer chronischen Nierenerkrankung
 227 einhergeht. Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere ACE-Hemmer
 228 bedingter Husten) können Angiotensinrezeptorblocker (ARB) eingesetzt werden. ARB werden
 229 hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patientinnen und Patienten, bei denen unter
 230 ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist.

231 1.5.3.1.4 Betarezeptorenblocker (Betablocker)

232 Nach akutem Myokardinfarkt, sollten Patientinnen und Patienten für mindestens ein Jahr mit
 233 Betarezeptorenblocker behandelt werden. Bei Vorliegen weiterer klinischer Indikationen
 234 (zum Beispiel eingeschränkte linksventrikuläre systolische Funktion, systolische
 235 Herzinsuffizienz, Hypertonus, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris) sollte die Therapie
 236 mit Betarezeptorenblockern fortgeführt werden.

237 1.5.3.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris

238 Zur Behandlung eines Angina-pectoris-Anfalls sind schnellwirkende Nitrate das Mittel der
239 ersten Wahl.

240 Da sich antianginöse Medikamente bezüglich ihrer Effekte auf kardiovaskuläre Ereignisse in
241 Abhängigkeit von den Komorbiditäten der Patientin oder des Patienten unterscheiden, sind
242 diese Komorbiditäten bei der Auswahl der antianginösen Therapie zu berücksichtigen.

243 Für die antianginöse Dauertherapie der chronischen KHK stehen Betarezeptorenblocker,
244 Nitrate oder Kalzium-Antagonisten unter Beachtung der jeweiligen Kontraindikationen zur
245 Verfügung.

246 **1.5.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation**

247 Insbesondere bei Patientinnen und Patienten, bei denen auf Grund von Multimorbidität oder
248 der Komplexität sowie der Schwere der Erkrankung die dauerhafte Verordnung von fünf oder
249 mehr Arzneimitteln erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder
250 mehr Arzneimitteln gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten
251 Medikamentenmanagements von besonderer Bedeutung:

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

263 Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch
264 im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach
265 § 31a SGB V informiert.

266 Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab
267 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der
268 glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel
269 (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden. Bei festgestellter
270 Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie
271 gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

272 **1.5.5 Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation**

273 Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist die Entscheidung zur invasiven
274 Diagnostik oder Intervention im Rahmen einer differenzierten Therapieplanung auf der Basis
275 einer individuellen Nutzen- und Risikoabschätzung vorzunehmen.

276 Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in
277 Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die
278 Durchführung der diagnostischen und gegebenenfalls therapeutischen Maßnahmen erfolgt in
279 Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen
280 und Risiken.

281 1.5.5.1 Koronarangiografie

282 Insbesondere in folgenden Fällen ist die Durchführung einer elektiven Koronarangiografie zu
283 erwägen:

- 284 - Bei Patientinnen und Patienten, wenn die Symptomatik der KHK unter optimaler
285 medikamentöser Therapie (OMT) nicht ausreichend behandelbar ist.
- 286 - Bei Patientinnen und Patienten, wenn sich unter OMT ohne akuten
287 Interventionsbedarf nach Aufklärung und Beratung die Frage der
288 Prognoseverbesserung durch eine Bypass-Operation stellt.

289 Vor jeder elektiven Koronarangiografie ist die Patientin oder der Patient zur Möglichkeit einer
290 ad-hoc PCI, sowie ihren Vor- und Nachteilen

KBV, PatV nach Möglichkeit unter Nutzung von evidenzbasierten und verständlichen Patienteninformationen (zum Beispiel das entsprechende Patientenblatt der NVL chronische KHK)	GKV-SV, [keine Aufnahme]
--	------------------------------------

291 zu beraten.

GKV-SV, PatV Nach erfolgter elektiver Koronarangiografie sollen vor der weiteren invasiven Therapie die Befunde interdisziplinär unter Hinzuziehung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Herzchirurgie im Sinne eines Herzteams beraten werden. Schließlich soll eine partizipative Entscheidungsfindung mit dem Patienten erfolgen.	KBV, DKG [keine Aufnahme]
--	-------------------------------------

292 1.5.5.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

293 Vorrangig sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbildes, der Kontraindikationen
294 und der Patientenpräferenzen nur solche invasiven Therapiemaßnahmen erwogen werden,
295 deren Nutzen und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten
296 Therapieziele insbesondere in randomisierten und kontrollierten Studien nachgewiesen
297 wurden. Dabei ist der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft unter Einbeziehung von
298 evidenzbasierten Leitlinien oder Studien jeweils der besten verfügbaren Evidenz zu
299 berücksichtigen, denn sowohl die interventionelle wie die chirurgische Therapie der KHK sind,
300 ebenso wie die medikamentöse Therapie, einem ständigen Wandel unterworfen.

301 Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen-Risiko-
302 Abwägung durchzuführen. Insbesondere ist die hämodynamische und funktionelle Relevanz
303 der festgestellten Gefäßveränderungen zu prüfen.

304 Die für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Patientin optimale Therapie (PCI, Bypass-
305 OP oder konservativ) sollte interdisziplinär zwischen

KBV, DKG, PatV	Vorsitzende des UA, GKV-SV
Kardiologen, Herzchirurgen und Hausärzten	einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Herzchirurgie und der Hausärztin oder dem Hausarzt

in Abhängigkeit von Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren abgestimmt werden.

1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

Die Betreuung der chronischen KHK-Patientinnen und -Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.6.1 Koordinierender Ärztin oder koordinierender Arzt

Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben.

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

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

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

- erneute oder zunehmende Angina pectoris-Beschwerden,
- neu aufgetretene oder zunehmende Herzinsuffizienz,
- neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen,
- unzureichendes Ansprechen auf die Therapie,
- Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten (zum Beispiel Niereninsuffizienz, Depression),

- Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (zum Beispiel Klappenvitien),
- Klärung der Indikation einer invasiven Diagnostik und Therapie oder
- Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie.

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

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK in einer qualifizierten stationären Einrichtung sind insbesondere:

- Verdacht auf akutes Koronarsyndrom oder
- Verdacht auf lebensbedrohliche Dekompensation von Folge- und Begleiterkrankungen (zum Beispiel Hypertonie, Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen, Diabetes mellitus).

Darüber hinaus ist im Einzelfall eine Einweisung zur stationären Behandlung zu erwägen bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine invasive Diagnostik und Therapie indiziert ist.

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Die Ärztin oder der Arzt soll mit der Patientin oder dem Patienten prüfen, ob eine medizinische Rehabilitationsmaßnahme angezeigt ist.

Die Veranlassung einer medizinischen Rehabilitation ist, soweit kein akutmedizinischer Handlungsbedarf besteht, insbesondere zu erwägen:

- bei limitierender Symptomatik (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen,
- bei ausgeprägtem und unzureichend eingestelltem Risikoprofil,
- bei ausgeprägter psychosozialer Problematik,
- bei drohender Gefährdung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit,
- bei drohender Pflegebedürftigkeit.

Sofern nach akutem Koronarsyndrom (oder nach koronarer Bypass-Operation) keine Anschlussrehabilitation stattgefunden hat, soll eine Rehabilitation empfohlen werden.

Nach elektiver PCI kann in ausgewählten Fällen insbesondere bei ausgeprägtem kardiovaskulärem Risikoprofil und besonderen psychosozialen Risikofaktoren eine Rehabilitation empfohlen werden.

2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Gemäß § 2 dieser Richtlinie müssen mindestens folgende Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren vertraglich festgelegt werden:

Laufende Nummer	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Blutdruck unter 140/90mmHg bei bekannter Hypertonie.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruck systolisch ≤ 139 mmHg und diastolisch ≤ 89 mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie.
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation.
3	[KBV, PatV: (weggefallen)] [GKV-SV, DKG, PatV: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate, die aktuell einen Betablocker erhalten.]	[GKV-SV, DKG: Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate und ohne Kontraindikation gegen Betablocker: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die aktuell einen Betablocker erhalten.]
4a	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die Statine erhalten.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Statine erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation.
4b	[GKV-SV: (weggefallen)] [KBV, PatV: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten.]	[KBV, PatV: Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Statintherapie: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine leitliniengerechte Statintherapie (Strategie der festen Dosis – hoch oder moderat - oder Zielwert-Strategie) erhalten.]
5	Niedriger Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer.	Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben.

6	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
7	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne Angina pectoris-Beschwerden.	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne Angina pectoris-Beschwerden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer (zusätzlich: Darstellung der Verteilung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Beschwerden nach Schweregrad entsprechend CCS).
8	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die regelmäßig sportliches Training betreiben.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die regelmäßig sportliches Training betreiben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen sportliches Training möglich ist.

3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Versicherte mit manifester koronarer Herzkrankheit (KHK) können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen.

Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP KHK und ein DMP Herzinsuffizienz ist nicht möglich.

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

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 31. März 2020 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (KHK-relevanten) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann. Alle Patientinnen und Patienten, die davon profitieren können, sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

- a) Tod,
- b) Herzinfarkt,
- c) Schlaganfall,
- d) Angina pectoris,
- e) erstmaliges Auftreten einer Herzinsuffizienz,
- f) Raucherquote allgemein,
- g) Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- h) Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- i) Medikation: Einhaltung der Anforderungen gemäß Ziffer 1.5.3. “

428 II. Die Anlage 6 wird wie folgt gefasst:

429 „Anlage 6 Koronare Herzkrankheit - Dokumentation

430 Koronare Herzkrankheit – Dokumentation

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Angina pectoris	Nein / Wenn ja: CCS I, CCS II, CCS III, CCS IV
2	(weggefallen)	
2a	LDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l / Nicht bestimmt
Relevante Ereignisse		
3	Relevante Ereignisse ¹	Herzinfarkt / Instabile Angina pectoris / Schlaganfall / Nein
3a	Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate	Ja / Nein
4	(weggefallen)	
5	ungeplante stationäre Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation ²	Anzahl
Medikamente		
6	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja / Nein / Kontraindikation / Orale Antikoagulation
7	[KBV, PatV: (weggefallen)] [GKV-SV, DKG: Betablocker]	[GKV-SV, DKG: Ja / Nein / Kontraindikation]
8	[KBV, PatV: (weggefallen)] [GKV-SV: ACE-Hemmer]	[GKV-SV: Ja / Nein / Kontraindikation]
9	[KBV, PatV: (weggefallen)] [GKV-SV, DKG: Statin]	[GKV-SV, DKG: Ja / Nein / Kontraindikation]
9a	[GKV-SV: (weggefallen)] [KBV, PatV: Aktuelle Statin-Dosis]	[KBV, PatV: Hoch / Moderat / Niedrig / Kein Statin / Kontraindikation gegen Statin]

9b	[GKV-SV: (weggefallen)] [KBV, PatV: Aktuelle Therapiestrategie Statin ⁶]	[KBV, PatV: Strategie der festen Dosis (hoch oder moderat) / Zielwert-Strategie / Keine Strategie vereinbart]
9c	[GKV-SV: (weggefallen)] [KBV, PatV: Grund für niedrige Statin-Dosis ⁷]	[KBV, PatV: Aufdosierungsphase / LDL-Zielwert erreicht / Kontraindikation ⁸ gegen hohe oder moderate Dosis / Ablehnung durch Patienten / Keine Begründung]
10	(weggefallen)	
Schulung		
10a	Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen ⁴	Ja / Nein
11	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation) ⁵	Ja / Nein
12	Empfohlene Schulung wahrgenommen ^{2, 5}	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
13	(weggefallen)	
13a	(weggefallen)	
14	(weggefallen)	
15	Regelmäßiges sportliches Training	Ja / Nein / Nicht möglich

¹ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

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

³ **[KBV, PatV: (weggefallen)]** **[GKV-SV: Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.]**

⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung, Antikoagulations-Schulung oder KHK-spezifische Schulung handeln. Die Angabe „Ja“ soll erfolgen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung von einem hinreichenden Schulungsstand auszugehen ist. Die Angaben sind nur bei der erstmaligen Dokumentation zu machen.

⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung, Antikoagulations-Schulung oder KHK-spezifische Schulung handeln, soweit diese in der Vertragsregion vereinbart ist.

⁶ **[GKV-SV: (weggefallen)]** **[KBV, PatV: Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei der Ausprägung „Hoch“ oder „Moderat“ oder „Niedrig“ im Dokumentationsparameter 9a auszufüllen]**

⁷ **[GKV-SV: (weggefallen)]** **[KBV, PatV: Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei der Ausprägung „Niedrig“ im Dokumentationsparameter 9a auszufüllen.]**

⁸ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Gilt auch für Unverträglichkeiten“

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

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

456 Berlin, den T.Monat 2025

457 Gemeinsamer Bundesausschuss
458 gemäß § 91 SGB V
459 Der Vorsitzende

460 Prof. Hecken
461

462



Tragende Gründe

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

Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK –
Dokumentation

Vom T. Monat JJJJ

Stand: 19.12.2024

Diese Unterlage ist nicht abschließend rechtlich geprüft.

Legende:

Gelb hinterlegte Passagen: dissente Positionen

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

Inhalt

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

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 SGBV, die er gemäß § 137f Absatz 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat. Zudem prüft der G-BA gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V 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.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

Die Anforderungen der DMP-A-RL an die Behandlung von DMP werden nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors normiert, vgl. § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 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 22. November 2019 beschlossenen und als Anlagen 5 und 6 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) aktualisiert.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit“ des IQWiG vom 28. Juni 2023. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit KHK im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu Nummer 1.4

GKV-SV Eine Streichung des Wortes „Übergewicht“ erfolgte, da Übergewicht nicht als Risikofaktor bei einer bestehenden KHK gilt. Die NVL führt dazu aus, dass in systematischen Übersichtsarbeiten gezeigt wurde [13,14,18], dass die Gesamtmortalität in Abhängigkeit des BMIs einen Überlebensvorteil übergewichtiger Patient*innen gegenüber Patient*innen mit einem BMI < 25 kg/m² gezeigt hat und keine signifikant erhöhte Sterblichkeit bei Patient*innen mit einer Adipositas.	KBV [keine Aufnahme]
--	---

PatV Zu Nummer 1.5.1.1 Zur Klarstellung, dass eine risikofaktorenorientierte Ernährung auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol umfasst, wurde eine entsprechende Ergänzung vorgenommen. In der NVL chronische KHK wird empfohlen, dass der Alkoholkonsum die Grenzen des risikoarmen Alkoholkonsums nicht überschreiten sollte. Dieser ist definiert als bis zu 20 g Reinalkohol pro Tag für Männern und bis zu 10 g Reinalkohol für Frauen. Ärzte sollten mit den Patientinnen und Patienten den individuellen Alkoholkonsum besprechen (Empfehlung 6-8, 6-9)	KBV, GKV-SV, DKG [keine Aufnahme]
---	--

Zu Nummer 1.5.1.2

[KBV, DKG: Ausnahmeregelungen zur medikamentösen Tabakentwöhnung befinden sich aktuell in der Konkretisierung durch den G-BA.] **[DKG:** Zusätzlich sind im Rahmen von Gesetzgebungsverfahren weitere Änderungen abzusehen. Mit der Anpassung der Formulierung zur medikamentösen Tabakentwöhnung wird auf diese zukünftigen Entwicklungen Bezug genommen]

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.

[GKV-SV: Aus diesem Grund wurde die Formulierung „vom Patienten selbst zu tragende (Medikamente) gestrichen und durch eine Formulierung ersetzt, die die Ausnahmeregelung des §34 Absatz 2 umfasst.]

Zu Nummer 1.5.2.2

GKV-SV Streichung Vorstufen: Aus verschiedenen Gründen ist die Evidenz als nicht ausreichend anzusehen, um im DMP KHK eine Untersuchung auf Vorstufen des Diabetes mellitus Typ 2 auszusprechen. Zu beachten ist, dass es sich dabei nicht um ein Screening auf den Diabetes selbst sondern um (1) eine Diagnostik hinsichtlich möglicher Vorstufen handelt. Notwendig ist, dass (2) zu dieser Diagnostik eine dem Patienten nützende Intervention als Konsequenz existiert.	KBV, DKG, PatV [keine Aufnahme]
---	--

Zu (1) existieren unterschiedliche Werte für Laborparameter (Nüchternblutglukose, oraler Glukosetoleranztest OGT und HbA1c), mit denen die Vorstufen festgestellt werden sollen. So wird von der WHO die gestörte Nüchternblutglukose IFG (110-125 mg/dl) anders als von der ADA (100-125 mg/dl) festgelegt[3]. Auch zum HbA1c existieren unterschiedliche Festlegungen. Der OGT wird wegen seiner schlechten Reproduzierbarkeit von verschiedenen wissenschaftlichen Institutionen (DEGAM, AKdÄ) für die Routineversorgung abgelehnt.[2] Außerdem ist ein Übergang in einen manifesten Diabetes mellitus bei Vorliegen von IFG, grenzwertige HbA1c-Werten oder IGT nicht zwingend.[18]

Schließlich, zu (2), ist nach einem Cochrane-Review von 2017[5] keine Evidenz vorhanden, dass Diät, d.h. Kalorienreduktion, vermehrte körperliche Aktivität oder beides kombiniert die Mortalität oder kardiovaskuläre Ereignisse vermindern. Es gibt wohl Evidenz von moderater Qualität, dass sich das Auftreten des manifesten Diabetes durch die oben genannten Interventionen verzögern lässt. Die Studien basieren im Wesentlichen auf Teilnehmern, die über einen pathologischen OGT eingeschlossen wurden. Dies entspricht nicht dem Verfahren, womit die meisten prädiabetisch auffälligen Laborparameter in der Routineversorgung ermittelt werden.

In der Zusammenschau sind die Diagnose und die Behandlungsoptionen nicht ausreichend fundiert und sind deshalb zu streichen.

KBV

Die Ergänzung erfolgt auf der Grundlage der Empfehlungen in der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Typ-2-Diabetes und des DMP Diabetes mellitus Typ 2. Dort wird Patientinnen und Patienten mit einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung und einem Diabetes mellitus Typ 2 eine Kombination von Metformin und einem SGLT2-Inhibitor bzw. einem GLP-1-Rezeptoragonisten empfohlen. Hierbei orientiert sich die Auswahl entsprechend der Effekte auf priorisierte Endpunkte (vgl. Abbildung 7 und Tabelle 24 der NVL Typ-2-Diabetes [2]).

Aus kardiovaskulären Endpunktstudien zu SGLT2-Inhibitoren und GLP-1-Rezeptoragonisten ergaben sich insbesondere für Empagliflozin und Liraglutid konsistente Hinweise zur Reduktion relevanter Endpunkte

GKV-SV

Die Formulierung entspricht der Formulierung wie sie für das DMP Diabetes Typ 2 getroffen wurde. Die diesbezüglichen Tragenden Gründe gelten auch für die entsprechende Konstellation bei Patientinnen und Patienten im DMP KHK. Seit dem betreffenden Beschluss des Plenums vom 16.06.2022 zur Aktualisierung des DMP Diabetes Typ 2 hat sich keine Veränderung der Evidenzlage ergeben. Die Bewertung der Evidenz berücksichtigt die Nationalen Versorgungsleitlinie NVL Typ-2-Diabetes (3. Auflage) mit der Bewertung von DEGAM/Arzneimittelkommission der deutsche Ärzteschaft (AkdÄ)/ Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften (DGP) zu den gemeinsamen Therapieempfehlungen der NVL Typ-2-Diabetes und die Nutzenbewertungen und Beschlüsse des G-BA nach §35a SGB V zur Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

(Gesamtmortalität und MACE)[4,6,7,8,11,12,15,16,17,20,23]. In den entsprechenden Meta-Analysen[10,22] zu GLP-1-Rezeptoragonisten und SGLT2-Inhibitoren konnten diese Effekte bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und kardiovaskulären Erkrankungen bestätigt werden. Es wird von einem Klasseneffekt ausgegangen. Eine systematische Übersichtsarbeit von 2021 mit 20 gepoolten Studien und über 129000 Patienten mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung bestätigte diese Ergebnisse: Reduktion der Gesamtsterblichkeit und der kardiovaskulären Sterblichkeit, Reduktion der Myokardinfarkte (GLP-1-Rezeptoragonisten) und der Hospitalisierung für Herzinsuffizienz (SGLT2-Inhibitoren)[9]. Zu beachten ist, dass bei einem HbA1c von $\leq 7\%$ (53 mmol/mol) keine Daten für die Wirksamkeit einer solchen Kombinationstherapie vorliegen.	Die Indikation „Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung“ leitet sich aus den Einschlusskriterien der EMPA-REG-Outcome-Studie ab. Die Begründung der Wahl dieser Definition folgt der NVL Typ-2-Diabetes, die schreibt: Konsistente Ergebnisse zur Reduktion relevanter Endpunkte zeigten sich in einer Metaanalyse zu SGLT2-Inhibitoren[22] für Patient*innen mit manifester kardiovaskulärer Erkrankung, wobei Ergebnisse teilweise stark durch die EMPA-REG OUTCOME-Studie² beeinflusst wurden. Aus den präspezifizierten Subgruppenanalysen stratifiziert nach vorbestehender kardiovaskulärer Erkrankung in den Einzelstudien zu den GLP-1-RA ergaben sich ähnliche Hinweise. Diese Aussage wird gestützt durch eine nach Abschluss der Recherche erschienene, selektiv eingebrachte Metaanalyse[10]. Die Nennung konkret von Empagliflozin und Liraglutid erfolgt, da konsistente Ergebnisse zur Reduktion relevanter Endpunkte bei Menschen mit Diabetes mellitus Typ 2 und manifester kardiovaskulärer Erkrankung in der Gruppe der SGLT2 Inhibitoren, für Empagliflozin und für die Gruppe GLP-1 RA für Liraglutid vorliegen. Beide Substanzen sind vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie in der Kombinationstherapie mit Metformin anerkannt.
--	---

[GKV-SV Zu 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten

Der der Streichung vorangehende Satz beschreibt den Prüfauftrag bei Vorliegen einer psychischen Komorbidität ausreichend präzise und umfasst die Auswahl eines geeigneten Versorgungsangebotes.]

GKV-SV, PatV Zu Nummer 1.5.2.4 Herzinsuffizienz Die Herzinsuffizienz ist eine wichtige Folgeerkrankung der KHK. In 3.2 ist festgelegt, dass eine-Einschreibung nur entweder in ein DMP KHK oder DMP Herzinsuffizienz erfolgen kann. Entscheiden sich die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt für einen Verbleib im DMP KHK bei bestehender Herzinsuffizienz, so ist diese	KBV, DKG <i>[keine Aufnahme]</i>
---	---

leitliniengerecht zu behandeln. Das betrifft beispielsweise die Therapie mit ACE-Hemmern oder Lipidsenkern.	
---	--

Zu Nummer 1.5.3.1.2 Lipidsenker

KBV, PatV

Nach wie vor werden für die lipidsenkende Therapie im DMP zwei mögliche Strategien abgebildet und in den Qualitätssichernden Maßnahmen gleichwertig als gute Qualität gewertet. Für beide Strategien haben sich in den Empfehlungen der NVL zur chronischen KHK (NVL Chronische KHK) [1] in der aktualisierten Fassung von 2024 Änderungen ergeben, welche im Folgenden erläutert werden.

Strategie der festen Dosis:

Die Anpassung der Formulierungen zur Strategie der festen Dosis in dieser Richtlinie erfolgte aufgrund einer Modifizierung der entsprechenden Empfehlung in der NVL Chronische KHK. Dort heißt es nunmehr in der Empfehlung 7-12:

„Allen Betroffenen mit koronarer Herzkrankheit soll eine Statintherapie in fester Dosis empfohlen werden. Über die Dosierung (Hochdosis vs. mittlere Dosis) soll partizipativ entschieden werden.“

Im Rahmen einer Strategie der festen Dosis werden somit die moderate und die hohe Statindosis als gleichwertig betrachtet. Diese Modifizierung erfolgte auf der Grundlage, dass sich bei einer geringen Aussagesicherheit durch eine hohe Statindosis einige nicht-tödliche Herzinfarkte vermeiden lassen, wobei mit der Dosis auch das Risiko für unerwünschte Wirkungen steigt, wie z.B. das Auftreten eines Diabetes oder eine Leberwerterhöhung. Die Nutzen-Risiko-Abwägung ist hier individuell zu treffen.

Intensität	Statin und Dosierung
Niedrig	Lovastatin 20 mg

GKV-SV

Bei Patienten mit koronarer Herzkrankung liegen ausreichend Daten vor, um den Nutzen und Schaden einer Hochdosisstatintherapie und einer moderaten Dosis bzw. niedrigen Statindosis beurteilen zu können. Eine Hochdosistherapie (im Vergleich zu einer moderat oder gering dosierten Statintherapie) reduziert die Häufigkeit von nichttödlichen Myokardinfarkten, auch wenn der Behandlungsunterschied nur gering ist: 100 Personen müssen durchschnittlich fünf Jahre behandelt werden, um einen Myokardinfarkt zu verhindern. Die Hochdosistherapie beeinflusste weder die kardiovaskuläre Sterblichkeit noch die Gesamtsterblichkeit. Es ist unsicher, ob das Risiko für Schlaganfälle durch eine Hochdosistherapie im Vergleich zu einer niedriger dosierten Statintherapie reduziert wird. Gegen den erhöhten Nutzen muss der potentielle Schaden abgewogen werden. Unter einer Hochdosistherapie beklagten Patientinnen und Patienten häufiger Muskelbeschwerden als unter einer moderat oder niedrig dosierten Therapie (ein zusätzlicher Fall pro 100 behandelten Personen). Außerdem traten häufiger Transaminasenanstiege ≥ 3 -fach des oberen Normwertes auf (ein zusätzlicher Fall pro 111 behandelten Personen) und es wurde häufiger ein Diabetes mellitus Typ 2 neu festgestellt (ein zusätzlicher Fall pro 125 behandelten Personen). (Leitfaden der AkdÄ, 1. Auflage, Version 2.0, Juli 2023).]

Eine Empfehlung für eine Zielwertstrategie wird in der Position des GKV SV nicht vorgenommen, da das Evidenzniveau deutlich niedriger ist als für eine Empfehlung der festen Dosis. Die NVL führt dazu aus, dass alle Studien, die eine Wirksamkeit der Statin-Therapie belegt haben, auf dem

(relative LDL-Reduktion <30%)	Pravastatin 10–20 mg Simvastatin 10 mg	Prinzip der festen Dosis beruhen, für eine Zielwert-orientierte Strategie liegen entsprechende Daten nicht vor. Die Zielwertstrategie leitet sich insbesondere aus Kohortenstudien ab, die bei geringer Aussagesicherheit eine Assoziation von LDL-Cholesterin und kardiovaskulären Ereignissen ergeben (Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK, Version 7.0, 2024). Eine Empfehlung für Ezetimib wird ebenfalls nicht ausgesprochen. Im Unterschied zur Statintherapie ist für Ezetimib keine Reduktion der kardiovaskulären Sterblichkeit und Gesamtsterblichkeit nachgewiesen. Die NVL bewertet die Empfehlung für Ezetimib als eine offene Empfehlung (kann erwogen werden/kann verzichtet werden), da die Aussagesicherheit der zugrundeliegenden Evidenz als eingeschränkt beurteilt wird und keine Daten bezüglich eines Vorteils von Ezetimib in Bezug auf den Einsatz im Rahmen einer zielwert-gesteuerten Strategie vorliegen. Zudem soll Ezetimib im Rahmen einer Zielwertstrategie zum Einsatz kommen, für das der GKV SV keine Empfehlung aufnimmt.
Moderat (relative LDL-Reduktion 30–49%)	Atorvastatin 10–20 mg Rosuvastatin 5–10 mg Simvastatin 20–40 mg Pravastatin 40–80 mg Lovastatin 40 mg	
Hoch (relative LDL-Reduktion ≥ 50%)	Atorvastatin 40–80 mg Rosuvastatin 20–40 mg	

Tabelle: Übersicht Statindosierungen (modifiziert nach NVL 2024)

Zielwertstrategie:

Vor dem Hintergrund internationaler Empfehlungen bei Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko wurden in der NVL Chronische KHK die Empfehlungen zur Zielwertstrategie entsprechend angepasst und der anzustrebende Zielwert auf 55 mg/dl abgesenkt (vgl. Empfehlung 7-13).

Zudem erfolgte eine Anpassung der Formulierungen bzgl. der Indikation für Ezetimib aufgrund einer Modifizierung der entsprechenden Empfehlung in aktualisierten Fassung der NVL Chronische KHK (vgl. Empfehlung 7-14). Hierbei beschränkt sich die Empfehlung auf den Stellenwert von Ezetimib in Rahmen einer Zielwert-Strategie. Da im Unterschied zur Statintherapie für Ezetimib kein Effekt auf die kardiovaskuläre- oder Gesamtsterblichkeit nachgewiesen wurde, wird Ezetimib im Rahmen einer Strategie der festen Dosis als Mittel der 2. Wahl betrachtet und bei Statinunverträglichkeit eingesetzt.]

DKG, KBV, PatV, Zu Nummer 1.5.3.1.2 Lipidsenker [Entscheidungshilfe] Zur Unterstützung der Entscheidung zwischen diesen beiden Vorgehensweisen (ob eine feste Dosis oder Zielwertstrategie gewählt wird), können schriftliche evidenzbasierte und verständliche Patienteninformationen ausgehändigt werden. Auf Wunsch der Patientin bzw. des Patienten kann auf ein Druckexemplar verzichtet und auf ein entsprechendes Online-Angebot verwiesen werden. Eine solche Entscheidungshilfe bietet beispielsweise die NVL „Statin in festgelegter Dosis nehmen? Oder abhängig von meinen Cholesterin-Werten? [https://www.patienten-information.de/patientenblaetter/khk-statin-zielwert]]	GKV-SV <i>[keine Aufnahme]</i>
KBV, PatV Zu Nummer 1.5.3.1.3 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) Streichung des ersten Satzes. Eine eigenständige Indikation für Hemmer des RAAS bei KHK ist gemäß NVL nicht gegeben ([1]).	GKV-SV <i>[keine Aufnahme]</i>

Zu Nummer 1.5.5.1

Akute Situationen, wie das akute Koronarsyndrom werden in der Notfallmedizin bzw. im stationären Sektor versorgt und müssen deshalb nicht direkt in den DMP-Anforderungen adressiert werden. Dieser Vorschlag zur Aktualisierung behandelt nur Konstellationen, in denen eine elektive Koronarangiographie zu erwägen ist. Die aktuelle NVL Chronische KHK Version 7 (im Weiteren kurz NVL genannt) unterscheidet zwischen zwei möglichen Therapiezielen bei einem invasiven Vorgehen, einerseits der Symptom- und Lebensqualitätsverbesserung sowie andererseits der Prognoseverbesserung. Wenn unter OMT (optimaler medikamentöser Therapie) eine Beeinträchtigung durch Symptome nicht gegeben, beziehungsweise milde ausgeprägt und medikamentös beherrschbar ist, besteht kein akuter Bedarf für eine invasive Therapie mit vorangehender invasiver Diagnostik. Falls die Patientin/der Patient nach entsprechender Aufklärung aus Gründen einer Prognoseverbesserung auch zu einer Bypass-Operation bereit wäre, kommt eine weitere invasive Diagnostik mit einer Koronarangiografie in Frage (siehe NVL Empfehlung 8-2 und dort beschriebene Evidenz). Außerdem kommt eine invasive Diagnostik mit gegebenenfalls einer invasiven Therapie dann in Frage, wenn die Symptomatik der KHK unter OMT nicht ausreichend behandelbar ist (siehe NVL Empfehlung 8-5 und dort beschriebene Evidenz).

Entscheidet sich der Patient für eine Koronarangiografie, so ist er über die Möglichkeit der ad-hoc-PCI (perkutane Koronarintervention ad-hoc) mit ihren Vor- und Nachteilen zu beraten (siehe NVL Empfehlung 8-3 und dort beschriebene Evidenz).

[PatV]: Diese Beratung erfolgt nach Möglichkeit unter Nutzung von evidenzbasierten und verständlichen Patienteninformationen. Hierfür eignet sich beispielsweise die

Entscheidungshilfe der NVL chronische KHK: Katheter-Untersuchung bei koronarer Herzkrankheit – Stents einsetzen oder erstmal abwarten?]

GKV-SV, PatV Ansonsten sollen nach erfolgter elektiver Koronarangiografie vor der weiteren invasiven Therapie die Befunde interdisziplinär unter Hinzuziehung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Herzchirurgie im Sinne eines Herzteams beraten werden. Schließlich soll eine partizipative Entscheidungsfindung mit dem Patienten erfolgen (siehe NVL Empfehlung 8-6 und dort beschriebene Evidenz).	KBV, DKG [keine Aufnahme]
--	--

Vorsitzende des UA, GKV-SV Zu Nummer 1.5.5.2 Die Anpassung erfolgt zur Klarstellung auf Grundlage der maßgeblichen Facharztbezeichnungen der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer 2018 in der Fassung vom 14.06.2024. Nach § 1 Absatz 5 der DMP-Anforderungen-Richtlinie sind damit auch die Ärztinnen und Ärzte eingeschlossen, die eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.	KBV, DKG, PatV [keine Aufnahme]
--	--

Zu Nummer 1.6

In der Überschrift wurde das Wort „Versorgungsebenen“ durch das Wort „Versorgungssektoren“ ersetzt, um die Überschrift mit den Bezeichnungen vergleichbarer Anforderungen an andere DMP-Indikationen zu vereinheitlichen.

Zu Nummer 1.6.1

In der Überschrift wurden die Wörter „Hausärztliche Versorgung“ durch die Wörter „Koordinierender Ärztin oder koordinierender Arzt“ ersetzt, um die Überschrift mit den Bezeichnungen vergleichbarer Anforderungen an andere DMP-Indikationen zu vereinheitlichen.

Zu 2 Qualitätssichernde Maßnahmen

KBV, PatV Das Qualitätsziel 3 wurde gestrichen. Begründung: Mit der Aktualisierung der NVL [1] wurde zu der Empfehlung einer Betablocker-Therapie für 12 Monate nach Myokardinfarkt ein Hinweis aufgenommen, dass möglicherweise vor allem Patientinnen und Patienten mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (EF) unter 50% profitieren. Dieser Hinweis basiert auf den Ergebnissen einer kontrollierten multizentrischen Studie, die nach dem Recherchezeitraum der NVL erschien [21]. Eine andere kürzlich erschienene Studie hingegen beobachtet einen Anstieg der kardiovaskulär bedingten Krankenhausaufenthalte nach Abbrechen einer bestehenden Betablocker-Therapie bei Patientinnen und	GKV-SV, DKG [keine Aufnahme]
---	---

Patienten mit einer EF von mindestens 40% und einem Myokardinfarkt in der Vorgeschichte [19]. Es werden weitere Studien erwartet. Die Empfehlung einer Betablocker-Therapie für 12 Monate nach Myokardinfarkt weist ohnehin und auch in der Aktualisierung der NVL eine abgeschwächte Empfehlungsstärke auf. Vor dem Hintergrund neuer und bisher nicht eindeutiger Evidenz wurde daher nun darauf verzichtet, diese spezifische Therapieempfehlung weiterhin durch ein eigenes Qualitätsziel besonders hervorzuheben bzw. im besonderen Maße zu unterstützen. Weitere Entwicklungen diesbezüglich werden beobachtet.	
--	--

KBV, PatV Das Qualitätsziel 4b wurde entsprechend der Änderungen im Kapitel 1.5.3.1.2 angepasst, so dass neben der hohen Statindosis auch die moderate Statindosis im Rahmen einer Strategie der festen Dosis als leitliniengerechte Therapie und somit gute Qualität operationalisiert wird.	GKV-SV Der GKV SV spricht sich gegen ein QS-Ziel aus, das die Strategie der Lipidsenkung abfragt und somit bewertet. Ausreichend Daten liegen nur zur Strategie der festen Dosis vor, die Zielwertstrategie leitet sich insbesondere aus Kohortenstudien ab, die bei geringer Aussagesicherheit eine Assoziation von LDL-Cholesterin und kardiovaskulären Ereignissen ergeben. Aber auch, wenn die Datenlage für die Zielwertstrategie deutlich schlechter ist, kann die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt nach individueller Abwägung ärztlich begründen, dass er diese wählt. Dies soll dann nicht als schlechte Qualität gewertet werden.
--	--

Zu Nummer 3.2

Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Koronare Herzkrankheit und ein DMP Chronische Herzinsuffizienz ist nicht möglich, um der spezifischen Symptomatik und den unterschiedlichen Behandlungsansätzen bestmöglich gerecht werden zu können.

Es erfolgte eine Präzisierung für Patientinnen und Patienten mit KHK, die zusätzlich eine chronische Herzinsuffizienz haben, dass in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen sollte, von welchem der beiden DMP-Programme die Versicherte bzw. der Versicherte stärker profitiert. Danach ist die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.

Zu Anlage 6

KBV, PatV Der Dokumentationsparameter 7 entfällt entsprechend der Streichung des Qualitätsziels 3 (vgl. Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen).	GKV-SV, DKG, [keine Aufnahme]
---	--

KBV, PatV Der Dokumentationsparameter 8 entfällt entsprechend der Anpassung unter 1.5.3.1.3 (vgl. Zu Nummer 1.5.3.1.3 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)).	GKV-SV [keine Aufnahme]
--	-----------------------------------

KBV, PatV Die Dokumentationsparameter 9b und 9c sowie die Fußnote 7 wurden entsprechend den Änderungen im Kapitel 1.5.3.1.2 bzw. des Qualitätsziels 4b angepasst.	GKV-SV Da kein QS Ziel zur Strategie der Lipidsenkung erfolgt, entfallen die Dokumentationsparameter 9a bis 9c.
---	---

3. Bürokratiekostenermittlung

[Nutzung eines der Schnellbausteine:]

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

oder

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

4. Verfahrensablauf

Am T. Monat JJJJ begann die Arbeitsgruppe AG DMP KHK mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle).

[Tabelle ist optional]

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
10. Mai 2023	UA DMP	Beauftragung der AG DMP KHK mit der Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und ggf. Anhörung

T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung
---------------	--------	------------------

(Tabelle Verfahrensablauf)

Prüfverfahren zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen

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

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

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

Die gemäß § 137f Absatz 8 Satz 2 und Absatz 2 Satz 5 SGB V stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am 16. Januar 2024 erstmals gebeten, digitale medizinische Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK unter Berücksichtigung der im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 unter Nr. 5 VerfO genannten Kriterien vorzuschlagen. Insgesamt wurden zwei Anwendungen als digitale medizinische Anwendungen von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm KHK vorgeschlagen (**Anlage 6**).

Der G-BA hat die Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm anhand der vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen umfassend geprüft und beraten. Die Prüfung der Eignung der vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendungen ist in **Anlage 7** dokumentiert.

[KBV: Unabhängig von der Einschätzung durch den G-BA zur Eignung hinsichtlich einer expliziten Empfehlung einer digitalen medizinischen Anwendung im DMP können im individuellen Fall die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von dieser profitieren und sie, soweit verordnungsfähig, anwenden kann.]

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und § 137f Absatz 2 Satz 5 und Absatz 8 Satz 2 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Anlagen 17 und 18 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

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

Es wurden fünf Stellungnahmen fristgerecht, fünf Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie fünf Stellungnahmen unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 5**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am TT. Monat 20JJ beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit/nicht mit.

6. Literaturverzeichnis

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

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

Anlage 6: Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK

Anlage 7: Dokumentation der Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK

Berlin, den TT.MM.JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

1. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: chronische KHK; Langfassung; Version 7.0 [online]. AWMF- Registriernummer: nvl-004. Berlin (GER): AWMF; 2024. [Zugriff: 23.10.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/khk/pdf/khk-vers7-0.pdf>.
2. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Typ-2-Diabetes; Langfassung; Version 3.0 [online]. AWMF- Registriernummer: nvl-001. Berlin (GER): AWMF; 2024. [Zugriff: 22.11.2024]. URL: <https://www.leitlinien.de/themen/diabetes/pdf/diabetes-vers3-0.pdf>.
3. **Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, Bailey CJ, Ceriello A, Delgado V, et al.** 2019 ESC guidelines on diabetes, pre-diabetes and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J 2020;41(2):255-323.
4. **Gerstein HC, Colhoun HM, Dagenais GR, Diaz R, Lakshmanan M, Pais P, et al.** Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. Lancet 2019;394(10193):121-130.
5. **Hemmingsen B, Gimenez-Perez G, Mauricio D, Roque IFM, Metzendorf MI, Richter B.** Diet, physical activity or both for prevention or delay of type 2 diabetes mellitus and its associated complications in people at increased risk of developing type 2 diabetes mellitus. Cochrane Database Syst Rev 2017;12(12):CD003054.
6. **Hernandez AF, Green JB, Janmohamed S, D'Agostino RB, Granger CB, Jones NP, et al.** Albiglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease (Harmony Outcomes): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. Lancet 2018;392(10157):1519-1529.
7. **Holman RR, Bethel MA, Mentz RJ, Thompson VP, Lokhnygina Y, Buse JB, et al.** Effects of once-weekly exenatide on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2017;377(13):1228-1239.
8. **Husain M, Birkenfeld AL, Donsmark M, Dungan K, Eliaschewitz FG, Franco DR, et al.** Oral Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2019;381(9):841-851.
9. **Kanie T, Mizuno A, Takaoka Y, Suzuki T, Yoneoka D, Nishikawa Y, et al.** Dipeptidyl peptidase-4 inhibitors, glucagon-like peptide 1 receptor agonists and sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors for people with cardiovascular disease: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2021(10):Cd013650. URL: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD013650.pub2>.

10. **Kristensen SL, Rorth R, Jhund PS, Docherty KF, Sattar N, Preiss D, et al.** Cardiovascular, mortality, and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2019;7(10):776-785.
11. **Marso SP, Bain SC, Consoli A, Eliaschewitz FG, Jodar E, Leiter LA, et al.** Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2016;375(19):1834-1844.
12. **Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, Kristensen P, Mann JF, Nauck MA, et al.** Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2016;375(4):311-22.
13. **Nathan DM, Balkau B, Bonora E, Borch-Johnsen K, Buse JB, Colagiuri S, et al.** International expert committee report on the role of the A1C assay in the diagnosis of diabetes. *CPD Bulletin Clinical Biochemistry* 2010;10(1):25–33.
14. **Nathan DM, Davidson MB, DeFronzo RA, Heine RJ, Henry RR, Pratley R, et al.** Impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance: implications for care. *Diabetes Care* 2007;30(3):753-759.
15. **Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, de Zeeuw D, Fulcher G, Erondy N, et al.** Canagliflozin and cardiovascular and renal events in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2017;377(7):644-657.
16. **Perkovic V, Jardine MJ, Neal B, Bompoint S, Heerspink HJL, Charytan DM, et al.** Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. *N Engl J Med* 2019;380(24):2295-2306.
17. **Pfeffer MA, Claggett B, Diaz R, Dickstein K, Gerstein HC, Kober LV, et al.** Lixisenatide in patients with type 2 diabetes and acute coronary syndrome. *N Engl J Med* 2015;373(23):2247-2257.
18. **Richter B, Hemmingsen B, Metzendorf MI, Takwoingi Y.** Development of type 2 diabetes mellitus in people with intermediate hyperglycaemia. *Cochrane Database Syst Rev* [online]. 2018;10(10):Cd012661. URL: <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD012661.pub2>.
19. **Silvain J, Cayla G, Ferrari E, Range G, Puymirat E, Delarche N, et al.** Beta-Blocker Interruption or Continuation after Myocardial Infarction. *N Engl J Med* 2024;391(14):1277-1286.
20. **Wiviott SD, Raz I, Bonaca MP, Mosenzon O, Kato ET, Cahn A, et al.** Dapagliflozin and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2019;380(4):347-357.
21. **Yndigegn T, Lindahl B, Mars K, Alfredsson J, Benatar J, Brandin L, et al.** Beta-Blockers after Myocardial Infarction and Preserved Ejection Fraction. *New England Journal of Medicine* 2024;390(15):1372-1381.
22. **Zelniker TA, Wiviott SD, Raz I, Im K, Goodrich EL, Bonaca MP, et al.** SGLT2 inhibitors for primary and secondary prevention of cardiovascular and renal outcomes in type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials. *Lancet* 2019;393(10166):31-39.

23. **Zinman B, Wanner C, Lachin JM, Fitchett D, Bluhmki E, Hantel S, et al.** Empagliflozin, cardiovascular outcomes, and mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015;373(22):2117-28.

Stand: 19.12.2024

Anlage 6 Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK

Im Rahmen des Prüfverfahren zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 VerfO wurden von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen die folgenden Anwendungen als digitale medizinische Anwendungen zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm KHK vorgeschlagen:

1. Vantis
2. HerzFit.

Der G-BA hat zu den eingegangenen Vorschlägen die jeweiligen Hersteller der digitalen medizinischen Anwendung gebeten, die im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO genannten Kriterien unter anderem mithilfe eines Fragenkatalogs darzulegen. Die von den stellungnahmeberechtigten Organisationen und den Herstellern zu den einzelnen Anwendungen übermittelten Fragenkataloge sind im Folgenden dokumentiert.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	30.01.2024 / 29.10.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) / Dr. Knäuper
Name der DimA	HerzFit
Name und Anschrift des Herstellers	Deutsche Herzstiftung e. V. Bockenheimer Landstr. 94-96 60323 Frankfurt am Main Prof. Dr. Kribben Schunkert Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja + weitere Anwender: alle an Herzgesundheit interessierten Personen. ☐ Nein
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Patient:innen mit Verdacht auf oder diagnostizierter chronischer Koronarer Herzkrankheit sowie alle an Herzgesundheit interessierten Personen.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	- integrierter Herz-Risikotest - wichtige Mess- und Laborwerte für die Herzgesundheit - Verlaufskontrolle (Tag, Woche, Monat, Jahr) - Synchronisation von Gesundheitsdaten möglich - Gesundheitsziele individuell wählbar und optimierbar - Informationen zur Herzgesundheit sowie zur Diagnose und Therapie von Herz-Kreislauferkrankungen - Newsfunktion - Freiwillige Datengabe zu Forschungszwecken (DKFZ)
Minstdauer der Nutzung	- Keine Angabe
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	HerzFit soll helfen Herzinfarkte vorzubeugen, Bewusstsein für das Risiko von Herz-Kreislauferkrankungen schaffen und beim Umgang mit bestehenden Herz-Kreislauferkrankungen unterstützen. Dies geschieht durch die Erfassung wichtiger Parameter

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter, die Sie beeinflussen soll	(körperliche Aktivität, Blutdruck, Herzfrequenz und LDL-Cholesterin – über externe Messungen) dem Setzen und Nachverfolgen von Zielen und Aufklärung.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: ... ☒ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☐ Nein ☒ unbekannt
Quellenverzeichnis	Digitale Helfer für Ihre Herzgesundheit Herzstiftung Die HerzFit-App bietet eine digitale Unterstützung zur individuellen Herzgesundheit. Die Techniker (tk.de)

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	01.02.2024
Rückmeldung von:	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
Name der DimA	Vantis KHK und Herzinfarkt (Anmerkung: aktueller Name der digitalen Gesundheitsanwendung [DiGA], kann für DimA angepasst werden)
Name und Anschrift des Herstellers	Vantis GmbH, Widenmayerstraße 18, 80538 München
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Die digitale medizinische Anwendung in Form einer App eignet sich für Patienten mit allen chronischen ischämischen Herzkrankheiten (ICD 10: I25), darunter die Koronare Herzkrankheit (KHK), zurückliegender Herzinfarkt, Stent, Bypass oder Angina Pectoris. Die Basis für die digitale Anwendung ist das Medizinprodukt VantisTherapy (Basic-UDI-DI 42700016076VT2020KU). Dies hat – im Vergleich zur zugelassenen DiGA „Vantis KHK und Herzinfarkt“ (s.u.) – eine breitere Zweckbestimmung und somit keine Eingrenzungen. Für eine neue DimA können Leistung und Umfang angepasst werden. Eingrenzungen der zugelassenen DiGA „Vantis KHK und Herzinfarkt“: Diagnose Bluthochdruck (ICD 10: I10-I13).
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen	Die digitale medizinische Anwendung in Form einer App ist der tägliche Begleiter für Menschen mit koronarer Herzkrankheit (KHK), zurückliegendem Herzinfarkt, Stent, Bypass oder Angina Pectoris.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Die App bietet personalisierte und leicht in den Alltag integrierbare Einheiten in den Bereichen Ernährung, Bewegung und Erholung. Des Weiteren unterstützt die digitale Therapie bei Blutdruckmessung und Medikamententherapie. Ziel ist es, ein langfristig herzgesundes Verhalten im Einklang mit den medizinischen Leitlinien zu erreichen. Die Wirksamkeit der App wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie (RCT-Studie) untersucht und belegt. Die Teilnehmenden senkten ihren systolischen Blutdruck um durchschnittlich 15,5 mmHg¹. Das entspricht einer 25-40 % Reduktion des Risikos für einen Herzinfarkt oder sonstigen Herz-Kreislauf-Vorfall[±]. Die App fungiert nach Verordnung therapiebegleitend und steht Patientinnen und Patienten zur Seite (u.a. in der schrittweisen Aufklärung zur Krankheit oder durch Erinnerung an Medikamenteneinnahme). Sie beinhaltet keine beratenden oder vertragsärztlichen Tätigkeiten und ist von diesen unabhängig.
Mindestdauer der Nutzung	90 Tage, empfohlen 180 Tage
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Der medizinische Zweck der App ist es, Patientinnen und Patienten mit Ischämischer Herzerkrankung (IHK) dabei zu unterstützen, ihr Verhalten gemäß der medizinischen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology) bzw. der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (ESH) zu ändern. Die Verhaltensempfehlungen in den Leitlinien zielen darauf ab, die mit Ischämischer Herzerkrankung bzw. erhöhtem Blutdruck verbundenen Symptome zu überwachen und abzuschwächen und ein Fortschreiten der Krankheit zu verlangsamen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Vorläufige White Paper Ergebnisse der RCT Studie veröffentlicht auf Website des Herstellers. https://www.vantis-health.com/wp-content/uploads/2024/01/Abstract-for-Website-V4.1.pdf Die Publikation des Studienleiters in einem <i>Peer-Reviewed Journal</i> befindet sich aktuell im Antragsprozess. Das Abstract wird u.a. bei der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie- – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) April 2024 vorgestellt. Diese Publikation wird nachgereicht, sobald der Antragsprozess erfolgreich abgeschlossen ist. Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa nach MDR (VantisTherapy Basic-UDI-DI 42700016076VT2020KU) ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☒ Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	[‡]Die ESC-Leitlinie berichtet eine Risikoreduktion von 17% pro 10 mmHg systolische Blutdrucksenkung², eine Meta-Studie berichtet eine Risikoreduktion von 24% pro 10 mmHg systolische Blutdrucksenkung³. ¹Rödel & Schröder (2023). Wirksamkeit und Sicherheit des digitalen Programms „Vantis KHK und Herz- infarkt“: Ergebnisse einer randomisiert-kontrollierten multizentrischen Studie. [www.vantis-health.com], abgerufen am: 01.02.2024 ² Neumann, F. J., Sechtem, U., Banning, A. P., Bonaros, N., Bueno, H., Bugiardini, R., Chieffo, A., Crea, F., Czerny, M., Delgado, V., Dendale, P., Knuuti, J., Wijns, W., Flachskampf, F. A., Gohlke, H., Grove, E. L., James, S., Katritsis, D., Landmesser, U., ... Clapp, B. (2020). 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. European Heart Journal, 41(3), 407–47). https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425 ³ Ettehad, D., Emdin, C. A., Kiran, A., Anderson, S. G., Callender, T., Emberson, J., Chalmers, J., Rodgers, A., & Rahimi, K. (2016). Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: A systematic review and meta-analysis. The Lancet, 387(10022), 957–967. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01225-8

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

 Link zu Gebrauchsanweisung
https://vantis-app.com/content_media/ifu/VantisTherapy-InstructionsForUse-Deutsch.html#55-produktvarianten

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	30.01.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)
Name der DimA	Vantis / KHK und Herzinfarkt
Name und Anschrift des Herstellers	Vantis GmbH Widenmayerstraße 18 80538 München
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Patient: Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit diagnostizierter koronarer Herzkrankheit (ICD-10: I25) und erhöhtem Blutdruck [mindestens Grad 1 nach ESC-Leitlinie (ICD-10: I10-I13)] Ausschlusskriterien: - Mangelnde Fähigkeit eine Smartphone-App zu bedienen - Unzureichende Deutsch-Kenntnisse - Abwesenheit der Diagnose Bluthochdruck (ICD-10: I10-I13)
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	- Wissensvermittlung - Anwendung inkl. Erinnerungsfunktion und digitale Coaches für Bewegung, Ernährung, Medikamenteneinnahme und Blutdruckmanagement - Datenerfassung (externe Messungen) des Blutdrucks - Personalisierung der Therapieinhalte und des Coachings
Mindestdauer der Nutzung	90 Tage
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Der medizinische Nutzen ist die Senkung des systolischen Blutdrucks. Die Behandlung des Blutdrucks bei KHK ist in der Europäischen Leitlinie mit dem höchsten Empfehlungsgrad (I) und dem höchsten Evidenzgrad (A) empfohlen. Das heißt, es ist mit Nachdruck empfohlen und gestützt durch mehrere randomisiert kontrollierte

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter, die Sie beeinflussen soll)	Studien bzw. Metaanalysen. Jede Senkung um 10 mmHg übersetzt sich für KHK-Patient:innen in eine Verbesserung des Herzinfarktrisikos um 17-27%.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein Prospektive, randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie zur Therapie von Bluthochdruck und LDL-Cholesterin mit Hilfe eines digitalen Programms für Patienten mit koronarer Herzkrankheit
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: . IIa ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☒ Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	DiGA-Verzeichnis (bfarm.de) KHK und Herzinfarkt - Vantis (vantis-health.com) Gebrauchsanweisung VantisTherapy (vantis-app.com)

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Stand: 19.12.2024

Anlage 7 Dokumentation der Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK

1. Vantis

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung Vantis sind in Anlage 6 beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung reichen die vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO nicht aus, diese digitale medizinische Anwendung als geeignet zu bewerten, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm KHK empfohlen zu werden. Davon unberührt bleibt eine etwaige Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen.

Für die digitale medizinische Anwendung Vantis lag nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der **Einleitung des Stellungnahmeverfahrens** keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor. Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung Vantis 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.

Weitere Erläuterungen:

Zu Vantis wurde eine Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign abgeschlossen aber noch nicht vollständig publiziert [QUELLE]. Vantis ist vom 19.01.2024 bis 18.01.2025 vorläufig in das Verzeichnis nach § 139e SGB V aufgenommen [QUELLE].

Kommentiert [A1]: <https://www.vantis-health.com/wp-content/uploads/2024/01/Abstract-for-Website-V4.1.pdf>

Kommentiert [A2]: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02273>

2. HerzFit

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung HerzFit sind in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen) beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung reichen die vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO nicht aus, diese digitale medizinische Anwendung als geeignet zu bewerten, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm KHK empfohlen zu werden. Davon unberührt bleibt eine etwaige Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen.

Für die digitale medizinische Anwendung HerzFit lag nach Kenntnis des G-BA zum Zeitpunkt der **Einleitung des Stellungnahmeverfahrens** keine vollständig publizierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor. Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung HerzFit 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 Vergleichsgruppendedesign ist somit die Grundvoraussetzung für eine Empfehlung zur Anwendung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie.



Richtlinie

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

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

Servicedokument zum Beschluss vom XX. Monat 20XX über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation)

Stand: 19.12.2024

Legende:

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

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

Gelb hinterlegt: dissente Positionen

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

Anlage 5 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)

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

1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)

Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt häufig zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel.

1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen KHK können ins DMP eingeschrieben werden. Unter folgenden Bedingungen gilt die Diagnose als für eine Einschreibung mit hinreichend hoher Wahrscheinlichkeit gesichert:

- bei Vorliegen einer typischen Konstellation aus Symptomatik, Anamnese, körperlicher Untersuchung, Begleiterkrankungen und Hinweisen auf eine myokardiale Ischämie (reversibel oder irreversibel) oder pathologische Befunde in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder
- durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen unter Nummer 1.5.5.1) oder
- bei einem akuten Koronarsyndrom in der Vorgeschichte.

Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die genannten Therapieziele von einer Einschreibung profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.

Das akute Koronarsyndrom beinhaltet die als Notfallsituationen zu betrachtenden Verlaufsformen der koronaren Herzkrankheit: den ST-Hebungsinfarkt, den Nicht-ST-Hebungsinfarkt, die instabile Angina pectoris. Die Diagnose wird durch die Schmerzanamnese, das EKG und Laboratoriumsuntersuchungen (zum Beispiel Markerproteine) gestellt. Die Therapie des akuten Koronarsyndroms ist nicht Gegenstand dieser Anlage.

1.3 Therapieziele

Eine koronare Herzkrankheit ist mit einem erhöhten Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Bei häufigem Auftreten von Angina-pectoris-Beschwerden ist die Lebensqualität vermindert. Daraus ergeben sich folgende Therapieziele:

- Reduktion der Sterblichkeit,
- Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung von Herzinfarkten und der Entwicklung einer Herzinsuffizienz,
- Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina-pectoris-Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen

Gemeinsam mit der Patientin oder mit dem Patienten prüft die Ärztin oder der Arzt, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die unter Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann.

Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko, welches sich aus dem Schweregrad der Erkrankung und den individuellen Risikofaktoren ergibt. Dazu gehören Geschlecht, familiäre Prädisposition und beeinflussbare Risikofaktoren wie zum Beispiel

KBV	GKV-SV
Übergewicht	Übergewicht

Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre Funktionsstörung und Rauchen.

Es sollen individuelle Therapieziele, ~~z.B.~~ zum Beispiel in Bezug auf Blutdruck, Gewicht, Nikotinverzicht, körperliche Aktivität, Ernährung–sowie Stoffwechselfparameter vereinbart werden.

Im Rahmen der Verlaufskontrolle wird der klinische Status der Patientinnen und Patienten überprüft. Dabei sollen insbesondere die Erfassung der Symptomschwere (nach der Klassifikation der Canadian Cardiovascular Society, CCS) sowie die Kontrolle der kardialen Risikofaktoren erfolgen und auf Hinweise für mögliche Komplikationen der KHK (z.B. zum Beispiel Herzinsuffizienz und Herzrhythmusstörungen) geachtet werden. Die individuell vereinbarten Therapieziele sollen überprüft und wenn notwendig angepasst werden.

Indikation und Wirksamkeit der medikamentösen Therapie und die Therapieadhärenz sollen überprüft werden. Anpassungen sind je nach individueller Konstellation zu erwägen. Weitere Maßnahmen des Medikamentenmanagements sind unter Nummer 1.5.4 (Besondere Maßnahmen bei Multimedikation) beschrieben.

In mindestens jährlichen Abständen sollten je nach individueller Risikokonstellation Kontrollen von entsprechenden Laborparametern erfolgen (z.B. zum Beispiel geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR), Blutzucker, Lipide).

1.5 Therapeutische Maßnahmen

1.5.1 Allgemeine Maßnahmen

1.5.1.1 Ernährung

Im Rahmen der Therapie berät die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und Patienten entsprechend der jeweiligen Therapieziele über eine risikofaktorenorientierte ausgewogene Ernährung

PatV

, dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol.

KBV, GKV-SV, DKG

. [keine Aufnahme]

Normalgewichtigen und übergewichtigen Patientinnen und Patienten (BMI ≤ 30) sollte empfohlen werden, eine Gewichtszunahme zu vermeiden.

1.5.1.2 Raucherberatung

Im Rahmen der Therapie klärt die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die Patientinnen und die Patienten über die besonderen Risiken des Rauchens und Passivrauchens für Patientinnen und Patienten mit KHK auf, verbunden mit den folgenden spezifischen Beratungsstrategien und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben.

- Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden.
- Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.
- Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen Ausstiegsversuch zu beginnen.
- Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucher-Tabakentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente, auch soweit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
- Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem Ausstiegsdatum.

110 1.5.1.3 Körperliche Aktivität

111 Alle Patientinnen und Patienten sollen zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert
 112 werden. Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (~~z.-B.~~zum Beispiel Gartenarbeit, Treppensteigen,
 113 Spaziergehen) und sportliches Training. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein,
 114 dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive
 115 Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren.
 116 Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die individuelle Belastbarkeit der
 117 Patientin oder des Patienten anzupassen.

118 Allen Patientinnen und Patienten, insbesondere denjenigen mit erhöhtem Risiko (~~z.-B.~~zum
 119 Beispiel. Z. n. akutem Koronarsyndrom (ACS) < 12 Monate, Z. n. ICD/CRT Implantationen, LVEF
 120 ≤ 40%), soll die Teilnahme an medizinisch begleiteten Sportprogrammen in Herzgruppen unter
 121 Berücksichtigung der Gesamtsituation empfohlen werden.

122 Bei stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer
 123 körperlicher Belastung) soll moderates bis anstrengendes aerobes Training für mindestens
 124 ~~2~~zwei Stunden in der Woche empfohlen werden. Dies kann auf tägliche Bewegungseinheiten
 125 von mindestens 30 Minuten Dauer (~~z.-B.~~zum Beispiel zügiges Gehen) verteilt werden.
 126 Zusätzlich soll mindestens ~~2~~zweimal wöchentlich Krafttraining durchgeführt werden.

127 1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte

128 Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale
 129 Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender
 130 sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu
 131 berücksichtigen. Die Erhebung dieser Faktoren ist insbesondere zur Klärung möglicher
 132 Barrieren in Bezug auf eine Umstellung des Gesundheitsverhaltens sowie für die
 133 Medikamenten-Adhärenz von entscheidender Bedeutung, um bei weitergehendem Bedarf
 134 gezielte Hilfestellungen zu geben.

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

137 1.5.1.5 Schutzimpfungen

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

141 1.5.2 Umgang mit Ko- /Multimorbidität

142 1.5.2.1 Arterielle Hypertonie

143 Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck
 144 regelmäßig kontrolliert werden. Eine bestehende arterielle Hypertonie bei Werten über
 145 140/90 mmHg soll konsequent behandelt werden. Anzustreben ist bei Patientinnen und
 146 Patienten ein Blutdruckwert mindestens von systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter
 147 90 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin ~~bzw.~~beziehungsweise
 148 des Patienten (~~z.-B.~~zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle
 149 Abweichungen erforderlich sein.

150 1.5.2.2 Diabetes mellitus

151 Diabetes mellitus ist ein Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und
 152 zerebrovaskulären Komplikationen. Patientinnen- und Patienten mit chronischer KHK sollten
 153 auf das Vorliegen eines Diabetes mellitus

KBV, DKG, PatV und seiner Vorstufen	GKV-SV und seiner Vorstufen
---	--

154 untersucht werden. Patientinnen/und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus
 155 stellen eine besondere Risikogruppe dar, bei ihnen sollte deswegen ein intensives
 156 Management weiterer prognostischer Faktoren (z.~~B.~~zum Beispiel arterielle Hypertonie,
 157 Fettstoffwechselstörungen) stattfinden und eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt
 158 werden.

KBV Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 soll eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem GLP-1-Rezeptoragonisten oder einem SGLT2-Inhibitor angeboten werden.	GKV-SV Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung und einem Diabetes mellitus Typ 2 mit unzureichender Kontrolle des Diabetes sollen eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.
---	---

159 Es ist zu prüfen, ob Patientinnen/und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus am
 160 strukturierten Behandlungsprogramm Typ 1- oder Typ 2-Diabetes teilnehmen sollten.

161 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten

162 Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen
 163 Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z.~~B.~~zum Beispiel Depression,
 164 Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist
 165 zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder
 166 psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können.

DKG, KBV, PatV Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.	GKV-SV Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.
--	---

167 Eine Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität sollte besondere Beachtung
 168 finden. Ist bei leitliniengerechtem Vorgehen eine medikamentöse antidepressive Behandlung
 169 indiziert, sind bei Patientinnen und Patienten nach Myokardinfarkt Selektive Serotonin-
 170 Wiederaufnahmehemmer (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)) gegenüber
 171 trizyklischen Antidepressiva zu bevorzugen.

GKV-SV, PatV 1.5.2.4 Herzinsuffizienz Sofern eine Herzinsuffizienz vorliegt, ist diese leitliniengerecht zu behandeln. Nummer 3.2 ist zu beachten.	KBV, DKG [keine Aufnahme]
---	-------------------------------------

1.5.3 Medikamentöse Therapie

Die medikamentöse Therapie bei der KHK verfolgt zum einen das Ziel der Reduktion der kardiovaskulären Morbidität und der Gesamtsterblichkeit (besonders Vermeiden der Progression der KHK, von Herzinfarkt und Entwicklung einer Herzinsuffizienz) durch eine prognoseverbessernde Therapie. Zum anderen soll eine Verbesserung der Lebensqualität durch eine symptomatische Therapie erreicht werden. Dazu zählen unter anderem eine verbesserte Belastbarkeit sowie eine Linderung krankheitsbedingter Beschwerden wie etwa Angina pectoris und Luftnot.

Vorrangig sollen unter Berücksichtigung der Kontraindikationen, der Komorbiditäten und der Patientenpräferenzen Medikamente zur Behandlung der KHK verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele in randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden.

Sofern im Rahmen der individuellen Therapieplanung Wirkstoffe aus anderen Wirkstoffgruppen als die in dieser Anlage genannten verordnet werden sollen, ist die Patientin oder der Patient darüber zu informieren, ob für diese Wirkstoffe Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

Grundsätzlich sollen die tatsächlich eingenommenen Medikamente, einschließlich der Selbstmedikation, und mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie erfragt werden, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen zu können.

Bei Eliminationsstörungen (insbesondere Nierenfunktionseinschränkungen) können Dosisanpassungen der Arzneimittel erforderlich sein.

1.5.3.1 Prognoseverbessernde Therapie

1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

Grundsätzlich soll bei allen Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK unter Beachtung von Kontraindikationen ~~und/oder~~ Unverträglichkeiten eine Thrombozytenaggregationshemmung durchgeführt werden.

Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure und einem P2Y₁₂-Rezeptorantagonisten nach einem akuten Koronarsyndrom ist in der Regel bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.

Bei interventionellen und operativen koronaren Eingriffen ist die erforderliche Thrombozytenaggregationshemmung abhängig von der Art der Intervention. Die interventionell oder operativ tätigen Ärztinnen und Ärzte informieren die weiterbehandelnden Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die daraus begründete Art und Dauer der Thrombozytenaggregationshemmung.

Bei Patientinnen/und Patienten mit chronisch stabiler KHK und einer Indikation zur oralen Antikoagulation ist eine zusätzliche Thrombozytenaggregationshemmung nicht sinnvoll. Ausnahmen hiervon ergeben sich durch koronare Interventionen ~~und/oder~~ das akute Koronarsyndrom. In diesen Fällen ist die Indikation zu einer Kombination der oralen Antikoagulation mit einer Thrombozytenaggregationshemmung unter individueller Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Kardiologen zu stellen.

Eine Unterbrechung der antithrombozytären Therapie insbesondere nach perkutaner Koronarintervention (PCI) oder ACS sollte vermieden werden. Im Einzelfall ist die Notwendigkeit einer Unterbrechung, ~~(z. B. zum Beispiel perioperativ,)~~ mit Blick auf Nutzen und Risiko mit den beteiligten Fachdisziplinen abzuwägen.

217 1.5.3.1.2 Lipidsenker

218 Alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollen unter Beachtung der
219 Kontraindikationen ~~und/~~oder Unverträglichkeiten dauerhaft HMG-CoA-Reduktase-Hemmer
220 (Statine) erhalten.

221 Es sollten diejenigen Statine bevorzugt verwendet werden, für die eine morbiditäts- und
222 mortalitätssenkende Wirkung in der Sekundärprävention nachgewiesen ist.

KBV, PatV Es soll entweder eine Strategie der festen Hochdosistherapie (hoch oder moderat, unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.	GKV-SV Es soll entweder eine Statindosis in fester Dosis empfohlen werden. Die Dosierung (hoch oder moderat) soll gemeinsam mit der Patientin und dem Patienten unter Berücksichtigung des Nutzen-Schadens-Risikos entschieden werden. — feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.
---	---

223

PatV, KBV, DKG Zur Unterstützung dieser Entscheidung können von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt evidenzbasierte und verständliche Patienteninformationen (zum Beispiel das entsprechende Patientenblatt der NVL chronische KHK) ausgehändigt werden.	GKV-SV [keine Aufnahme]
--	--

224 Bei Nebenwirkungen unter Statinen soll durch Reduzierung der Dosis oder Umsetzung auf ein
225 anderes Statinpräparat die Weiterführung der Behandlung versucht werden.

KBV, PatV, DKG Ezetimib kann Patientinnen und Patienten mit KHK angeboten werden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter niedrigen Dosen maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden.	GKV-SV Ezetimib kann Patientinnen und Patienten mit KHK angeboten werden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter niedrigen Dosen nicht erreicht werden
--	---

226 1.5.3.1.3 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)

KBV, PatV ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und -Patienten in der frühen Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. ACE-Hemmer Sie sind ebenfalls	GKV-SV ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und -Patienten in der frühen Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. Sie sind ebenfalls
--	---

227

indiziert, wenn die chronische KHK mit einer begleitenden systolischen Herzinsuffizienz, mit asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion oder einer chronischen Nierenerkrankung einhergeht. Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere ACE-Hemmer bedingter Husten) können Angiotensinrezeptorblocker (ARB) eingesetzt werden. ARB werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für Patientinnen und Patienten, bei denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist.

1.5.3.1.4 Betarezeptorenblocker (Betablocker)

Nach akutem Myokardinfarkt, sollten Patientinnen und Patienten für mindestens ein Jahr mit Betarezeptorenblocker behandelt werden. Bei Vorliegen weiterer klinischer Indikationen (z. B. zum Beispiel eingeschränkte linksventrikuläre systolische Funktion, systolische Herzinsuffizienz, Hypertonus, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris) sollte die Therapie mit Betarezeptorenblockern fortgeführt werden.

1.5.3.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris

Zur Behandlung eines Angina-pectoris-Anfalls sind schnellwirkende Nitrate das Mittel der ersten Wahl.

Da sich antianginöse Medikamente bezüglich ihrer Effekte auf kardiovaskuläre Ereignisse in Abhängigkeit von den Komorbiditäten der Patientin oder des Patienten unterscheiden, sind diese Komorbiditäten bei der Auswahl der antianginösen Therapie zu berücksichtigen.

Für die antianginöse Dauertherapie der chronischen KHK stehen Betarezeptorenblocker, Nitrate oder Kalzium-Antagonisten unter Beachtung der jeweiligen Kontraindikationen zur Verfügung.

1.5.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Insbesondere bei Patientinnen und Patienten, bei denen auf Grund von Multimorbidität oder der Komplexität sowie der Schwere der Erkrankung die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr Arzneimitteln erforderlich ist oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimitteln gibt, sind folgende Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements von besonderer Bedeutung:

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

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

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

1.5.5 Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist die Entscheidung zur invasiven Diagnostik oder Intervention im Rahmen einer differenzierten Therapieplanung auf der Basis einer individuellen Nutzen- und Risikoabschätzung vorzunehmen.

Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. Die Durchführung der diagnostischen und gegebenenfalls therapeutischen Maßnahmen erfolgt in Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen und Risiken.

1.5.5.1 Koronarangiografie

Insbesondere in folgenden Fällen ist die Durchführung einer **elektiven** Koronarangiografie zu erwägen:

- ~~bei Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom,~~
- ~~bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris (CCS Klasse III und IV) trotz medikamentöser Therapie,~~
- Bei Patientinnen und Patienten, wenn die Symptomatik der KHK unter optimaler medikamentöser Therapie (OMT) nicht ausreichend behandelbar ist.
- ~~bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris – unabhängig von der Schwere – mit Hochrisikomerkmale bei der nicht-invasiven Vortestung,~~
- Bei Patientinnen und Patienten, wenn sich unter OMT ohne akuten Interventionsbedarf nach Aufklärung und Beratung die Frage der Prognoseverbesserung durch eine Bypass-Operation stellt.
- ~~bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris, die einen Herzstillstand oder eine lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmie überlebt haben,~~
- ~~bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris und neu aufgetretenen Symptomen einer Herzinsuffizienz.~~

Vor jeder elektiven Koronarangiografie ist die Patientin oder der Patient zur Möglichkeit einer ad-hoc PCI, sowie ihren Vor- und Nachteilen

KBV, PatV

nach Möglichkeit unter Nutzung von evidenzbasierten und verständlichen Patienteninformationen (zum Beispiel das entsprechende Patientenblatt der NVL chronische KHK)

GKV-SV

[keine Aufnahme]

zu beraten.

GKV-SV, PatV

Nach erfolgter elektiver Koronarangiografie sollen vor der weiteren invasiven Therapie die Befunde interdisziplinär unter Hinzuziehung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Herzchirurgie im Sinne eines Herzteams beraten werden. Schließlich soll eine partizipative Entscheidungsfindung mit dem Patienten erfolgen.

KBV, DKG

[keine Aufnahme]

1.5.5.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

Vorrangig sollten unter Berücksichtigung des klinischen Gesamtbildes, der Kontraindikationen und der Patientenpräferenzen nur solche invasiven Therapiemaßnahmen erwogen werden, deren Nutzen und Sicherheit im Hinblick auf die Erreichung der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele insbesondere in randomisierten und kontrollierten Studien nachgewiesen wurden. Dabei ist der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft unter Einbeziehung von evidenzbasierten Leitlinien oder Studien jeweils der besten verfügbaren Evidenz zu berücksichtigen, denn sowohl die interventionelle wie die chirurgische Therapie der KHK sind, —ebenso wie die medikamentöse Therapie,— einem ständigen Wandel unterworfen.

Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen-Risiko-~~A~~abwägung durchzuführen. Insbesondere ist die hämodynamische und funktionelle Relevanz der festgestellten Gefäßveränderungen zu prüfen.

Die für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Patientin optimale Therapie (PCI, Bypass-OP oder konservativ) sollte interdisziplinär zwischen

KBV, DKG, PatV	Vorsitzende des UA, GKV-SV
Kardiologen, Herzchirurgen und Hausärzten	einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Kardiologien, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Herzchirurgien und der Hausärztin oder dem Hausarztärzten

in Abhängigkeit vom ~~m~~n Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren abgestimmt werden.

1.6 Kooperation der ~~Versorgungssektoren~~ Versorgungsebenen

Die Betreuung der chronischen KHK-Patientinnen und -Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.

1.6.1 Koordinierender Ärztin oder koordinierender Arzt ~~Hausärztliche Versorgung~~

Die Langzeitbetreuung der Patientinnen und Patienten und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms erfolgt grundsätzlich durch die Hausärztin oder den Hausarzt im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben.

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

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

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

- erneute oder zunehmende Angina pectoris-Beschwerden,
- neu aufgetretene oder zunehmende Herzinsuffizienz,
- neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen,
- unzureichendes Ansprechen auf die Therapie,
- Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten (zum Beispiel Niereninsuffizienz, Depression),
- Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (zum Beispiel Klappenvitien),
- Klärung der Indikation einer invasiven Diagnostik und Therapie oder
- Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie.

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

1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK in einer qualifizierten stationären Einrichtung sind insbesondere:

- Verdacht auf akutes Koronarsyndrom oder
- Verdacht auf lebensbedrohliche Dekompensation von Folge- und Begleiterkrankungen (zum Beispiel Hypertonie, Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen, Diabetes mellitus).

Darüber hinaus ist im Einzelfall eine Einweisung zur stationären Behandlung zu erwägen bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine invasive Diagnostik und Therapie indiziert ist.

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

1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Die Ärztin oder der Arzt soll mit der Patientin oder dem Patienten prüfen, ob eine medizinische Rehabilitationsmaßnahme angezeigt ist.

Die Veranlassung einer medizinischen Rehabilitation ist, soweit kein akutmedizinischer Handlungsbedarf besteht, insbesondere zu erwägen:

- bei limitierender Symptomatik (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen,
- bei ausgeprägtem und unzureichend eingestelltem Risikoprofil,
- bei ausgeprägter psychosozialer Problematik,
- bei drohender Gefährdung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit,
- bei drohender Pflegebedürftigkeit.

386 Sofern nach akutem Koronarsyndrom (oder nach koronarer Bypass-Operation) keine
 387 Anschlussrehabilitation stattgefunden hat, soll eine Rehabilitation empfohlen werden.

388 Nach elektiver PCI kann in ausgewählten Fällen insbesondere bei ausgeprägtem
 389 kardiovaskulärem Risikoprofil und besonderen psychosozialen Risikofaktoren eine
 390 Rehabilitation empfohlen werden.

391 **2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften Buches**
 392 **Sozialgesetzbuch)**

393 Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

394 Gemäß § 2 dieser Richtlinie müssen mindestens folgende Qualitätsziele und
 395 Qualitätsindikatoren vertraglich festgelegt werden:

Laufende Nummer	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Blutdruck unter 140/90mmHg bei bekannter Hypertonie.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Blutdruck systolisch $\leq$ 139 mmHg und diastolisch $\leq$ 89 mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie.
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation.
3	[KBV, PatV: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate, die aktuell einen Betablocker erhalten. (weggefallen)] [GKV-SV, DKG: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit einem Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate, die aktuell einen Betablocker erhalten.]	[KBV, PatV: Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate und ohne Kontraindikation gegen Betablocker: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die aktuell einen Betablocker erhalten.] [GKV-SV, DKG: Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate und ohne Kontraindikation gegen Betablocker: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die aktuell einen Betablocker erhalten.]
4a	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die Statine erhalten.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die Statine erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation.

4b	[GKV-SV: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten. (weggefallen)] [KBV, PatV: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten.]	[GKV-SV: Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Statintherapie: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine leitliniengerechte Statintherapie (feste Hochdosis- oder Zielwert-Strategie) erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.] [KBV, PatV: Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Statintherapie: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine leitliniengerechte Statintherapie (Strategie der festen Dosis – hoch oder moderat - oder Zielwert-Strategie) erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.]
5	Niedriger Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer.	Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die bei Einschreibung geraucht haben.
6	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer.
7	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne Angina pectoris-Beschwerden.	Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern ohne Angina pectoris-Beschwerden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer (zusätzlich: Darstellung der Verteilung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Beschwerden nach Schweregrad entsprechend CCS).
8	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die regelmäßig sportliches Training betreiben.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die regelmäßig sportliches Training betreiben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen sportliches Training möglich ist.

3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Versicherte mit manifester koronarer Herzkrankheit (KHK) können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen.

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

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

Für Versicherte, die auf Basis der bis zum 31. März 2020 geltenden Einschreibediagnostik vor Ablauf der Anpassungsfrist nach § 137g Absatz 2 SGB V eingeschrieben wurden, ist keine erneute Durchführung der Einschreibediagnostik erforderlich. Die Teilnahme wird fortgesetzt.

4 Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

4.2 Schulungen der Versicherten

Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms prüft die Ärztin oder der Arzt unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen (KHK-relevanten) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann. Alle Patientinnen und Patienten, die davon profitieren können, sollen Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm erhalten.

5 Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

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

- a) Tod,
- b) Herzinfarkt,
- c) Schlaganfall,
- d) Angina pectoris,
- e) erstmaliges Auftreten einer Herzinsuffizienz,
- f) Raucherquote allgemein,

- 438 g) Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- 439 h) Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- 440 i) Medikation: Einhaltung der Anforderungen gemäß Ziffer 1.5.3.
- 441

442 **Anlage 6 Koronare Herzkrankheit - Dokumentation**443 **Koronare Herzkrankheit – Dokumentation**

Laufende Nummer	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Angina pectoris	Nein / Wenn ja: CCS I, CCS II, CCS III, CCS IV
2	(weggefallen)	
2a	LDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l / Nicht bestimmt
Relevante Ereignisse		
3	Relevante Ereignisse ¹	Herzinfarkt / Instabile Angina pectoris / Schlaganfall / Nein
3a	Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate	Ja / Nein
4	(weggefallen)	
5	ungeplante stationäre Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation ²	Anzahl
Medikamente		
6	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja / Nein / Kontraindikation / Orale Antikoagulation
7	[KBV, PatV: Betablocker(weggefallen)] [GKV-SV, DKG: Betablocker]	[KBV, PatV: Ja/Nein/Kontraindikation] [GKV-SV, DKG: Ja / Nein / Kontraindikation]
8	[KBV, PatV: ACE-Hemmer(weggefallen)] [GKV-SV: ACE-Hemmer]	[KBV, PatV: Ja/Nein/Kontraindikation³ / ARB] [GKV-SV: Ja / Nein / Kontraindikation]
9	[KBV, PatV: (weggefallen)] [GKV-SV, DKG: Statin]	[GKV-SV, DKG: Ja/Nein/Kontraindikation]
9a	[KBV, PatV: Aktuelle Statin-Dosis] [GKV-SV: Aktuelle Statin-Dosis(weggefallen)]	[KBV, PatV: Hoch / Moderat / Niedrig / Kein Statin / Kontraindikation gegen Statin]

		[GKV-SV: Hoch / Moderat / Niedrig / Kein Statin / Kontraindikation gegen Statin]
9b	[GKV-SV: Aktuelle Therapiestrategie Statin⁶(weggefallen)] [KBV, PatV: Aktuelle Therapiestrategie Statin⁶]	[GKV-SV: Feste Hochdosis-Strategie] / Zielwert-Strategie / Keine Strategie vereinbart] [KBV, PatV: Strategie der festen Dosis (hoch oder moderat) / Zielwert-Strategie / Keine Strategie vereinbart]
9c	[GKV-SV: moderate oder niedrige Statin-Dosis⁷(weggefallen)] [KBV, PatV Grund für: moderate oder niedrige Statin-Dosis⁷]	[GKV-SV: Aufdosierungsphase / LDL Zielwert erreicht / Kontraindikation⁸ gegen Hochdosis / Ablehnung durch Patienten / Keine Begründung] [KBV, PatV: Aufdosierungsphase / LDL-Zielwert erreicht / Kontraindikation⁸ gegen hohe oder moderate Dosis / Ablehnung durch Patienten / Keine Begründung]
10	(weggefallen)	
Schulung		
10a	Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen ⁴	Ja / Nein
11	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation) ⁵	Ja / Nein
12	Empfohlene Schulung wahrgenommen ^{2, 5}	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
13	(weggefallen)	
13a	(weggefallen)	
14	(weggefallen)	

15	Regelmäßiges sportliches Training	Ja / Nein / Nicht möglich
444	¹ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse	
445	zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene	
446	Ereignisse zu dokumentieren.	
447	² Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden	
448	Dokumentationen zu machen.	
449	³ [KBV, PatV] : Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten. (weggefallen) [GKV-SV] : Gilt auch für ACE-Hemmer-	
450	Husten.]	
451	⁴ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung,	
452	Antikoagulations-Schulung oder KHK-spezifische Schulung handeln. Die Angabe „Ja“ soll erfolgen, wenn	
453	zum Zeitpunkt der Einschreibung von einem hinreichenden Schulungsstand auszugehen ist. Die Angaben	
454	sind nur bei der erstmaligen Dokumentation zu machen.	
455	⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung,	
456	Antikoagulations-Schulung oder KHK-spezifische Schulung handeln, soweit diese in der Vertragsregion	
457	vereinbart ist.	
458	⁶ [GKV-SV] : Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei der Ausprägung „Hoch“ oder „Moderat“ oder „Niedrig“	
459	im Dokumentationsparameter 9a auszufüllen. (weggefallen) [KBV, PatV] : Hinweis für die Ausfüllanleitung:	
460	nur bei der Ausprägung „Hoch“ oder „Moderat“ oder „Niedrig“ im Dokumentationsparameter 9a	
461	auszufüllen]	
462	⁷ [GKV-SV] : Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei der Ausprägung „Moderat“ oder „Niedrig“ im	
463	Dokumentationsparameter 9a auszufüllen. (weggefallen) [KBV, PatV] : Hinweis für die Ausfüllanleitung:	
464	nur bei der Ausprägung „Moderat“ oder „Niedrig“ im Dokumentationsparameter 9a auszufüllen.]	
465	⁸ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Gilt auch für Unverträglichkeiten	

466

Von: [APH Bundesverband](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK - Ergänzung Anlage 5
Datum: Freitag, 20. Dezember 2024 10:02:08
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 geehrter Herr Wörz,

wunschgemäß bestätigen wir Ihnen den Erhalt Ihrer Email vom 19.12.2024 nebst Anlagen sowie der Aktualisierung (Ergänzung Anlage 5), ebenfalls vom 19.12.2024.

Dazu teilen wir Ihnen mit, dass wir mangels verbandlicher Betroffenheit sowie fehlender fachlicher Expertise auf die Übersendung eines Vorschlags verzichten werden.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr APH Bundesverband e.V.

Tanja Traue
Sekretariat

Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und
Ambulanter Dienste Bundesverband e.V.
Karlsruher Str. 2 B
30519 Hannover
Tel.: 0511 - 875 98-0
Fax: 0511 - 875 98-13
E-Mail: traue@aph-bundesverband.de
www.aph-bundesverband.de



Von: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 15:40
An: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK -

Ergänzung Anlage 5

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit nachstehender E-Mail nebst Anlagen hatten wir Sie heute um schriftliche Stellungnahme zum *Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation)* gebeten. Ergänzend zu den hierfür bereits übermittelten Unterlagen, übersenden wir Ihnen anliegend die zunächst versehentlich fehlende Anlage 5 zum Anschreiben (*Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf*) mit der Bitte um Berücksichtigung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens.

Wir bitten das Versehen zu entschuldigen.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Markus Wörz
Referent

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: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 11:57

An: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de>

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

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

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

i. A. Dr. Markus Wörz
Referent

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: [Sekretariat Ortholine - Sabine Hengelbrock](#)
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK
Datum: Sonntag, 29. Dezember 2024 13:16:01

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,

Ihre o. g. Mail haben wir erhalten. Da dieses Thema nicht zu unserem Fachgebiet gehört, werden wir keine Stellungnahme dazu abgeben.

Mit freundlichen Grüßen
Sabine Hengelbrock

Sekretariat Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik

Von: Wörz, Markus [<mailto:Markus.Woerz@g-ba.de>] **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 11:57
An: Wörz, Markus
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

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

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

i. A. Dr. Markus Wörz
Referent

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.

Matusche, Caroline

Von: DPhG Office <info@dphg.de>
Gesendet: Montag, 6. Januar 2025 10:51
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK
Kategorien: Hr. Wörz - Stahlblau

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,

vielen Dank für die Gelegenheit eine Stellungnahme abzugeben. Die Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft wird hierzu keine Stellungnahme abgeben.

Mit besten Grüßen
Kerstin Tschuck



Kerstin Tschuck
Geschäftsführerin

Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V.
Varrentrapstr. 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: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 11:57
An: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

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

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

i. A. Dr. Markus Wörz
Referent

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.

Matusche, Caroline

Von: SHV-Heilmittelverbände <info@shv-heilmittelverbaende.de>
Gesendet: Donnerstag, 16. Januar 2025 12:34
An: dmp@g-ba.de; Wörz, Markus
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

Kategorien: Hr. Wörz - Stahlblau

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 geehrter Herr Wörz, sehr geehrte Damen und Herren,

der Spitzenverband der Heilmittelverbände bedankt sich für die Möglichkeit zur Teilnahme am Stellungnahmeverfahren: DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK.
Da die Aktualisierungen nicht unseren Arbeitsbereich betreffen, sehen wir hier von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Britta Mohrmann
SHV – Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V.
Deutzer Freiheit 72-74
50679 Köln

Tel. 0221/981027 14
info@shv-heilmittelverbaende.de
www.shv-heilmittelverbaende.de

Von: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 11:57
An: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

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

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

i. A. Dr. Markus Wörz

Referent

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.

Matusche, Caroline

Von: office-munich@bdizedi.org
Gesendet: Dienstag, 7. Januar 2025 10:41
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

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,

Zu diesem Thema macht der BDIZ EDI keine eigenen Vorschläge.

Mit freundlichen Grüßen

BDIZ EDI

Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V.

European Association of Dental Implantologists

Präsident: Christian Berger

Vizepräsident: Univ.-Prof. Dr. Dr. Joachim E. Zöller



Geschäftsstelle München

Lipowskystraße 12

81373 München

Tel. + 49 089 72069888

Fax + 49 089 72069889

office-munich@bdizedi.org

www.bdizedi.org

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß § 27 a Umsatzsteuergesetz: DE813687457

Wichtige Hinweise / important notice:

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

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

Bitte beachten Sie unsere Datenschutzerklärung im Internet.

Sending data by e-mail is insecure with regard to confidentiality, authenticity, completeness and reception. In matters of special urgency or importance, we may ask you to inform us additional per phone and send a hard copy fax at the same time. Otherwise we may not be able to deal with your matter within the end of term.

If you are not an addressee or otherwise authorized to receive this message, you should not use, copy, disclose or take any action based on this e-mail or any information contained in the message.

We explicitly like to emphasize the declaration on data protection on our website.

Von: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 11:57

An: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stimmnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

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

i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

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

i. A. Dr. Markus Wörz
Referent

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.

Matusche, Caroline

Von: Sylvia Kurth <s.kurth@dvfr.de>
Gesendet: Montag, 20. Januar 2025 15:02
An: Wörz, Markus; dmp@g-ba.de
Cc: DVfR Sekretariat
Betreff: DVfR | keine Stellungnahme | G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK
Anlagen: Anschreiben_Aufforderung_zur_StN_Anhoerung_UA_DMP_DMP-KHK.pdf; Anlage 1_BE_DMP KHK.pdf; Anlage 2_TrGr_DMP KHK.pdf; Anlage 3_Servicedokument.pdf; Anlage 4_Verteiler_STNV_DMP_KHK.pdf
Kategorien: Hr. Wörz - Stahlblau

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 Stellungnahmeverfahren DMP-A-RL Aktualisierung DMP KHK.

Die DVfR wird keine Stellungnahme einreichen.

Viele Grüße

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

Von: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 11:57
An: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

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

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

i. A. Dr. Markus Wörz
Referent

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 die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit - Dokumentation)

Datum	21.01.2025
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) e.V. 

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die DGfN bedankt sich für die Möglichkeit, zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit - Dokumentation) Stellung nehmen zu können.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Literaturstellen sind in den Fußnoten eindeutig benannt und verlinkt.)
Abschnitt 1.4 Zeilen 81-83 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen	Stellungnahme mit Begründung: Im Rahmen der individuellen Therapieplanung sollte an dieser Stelle, bei den für die Therapieanpassung regelmäßig vorzusehenden Laborkontrollen, auch die Erfassung einer Proteinurie, insbesondere der Albuminurie mittels einer Albumin-Kreatin-Ratio im Urin (UACR) aufgenommen werden. Der Bedeutung der Proteinurie wird in der NVL Chronische KHKⁱ dahingehend Rechnung getragen, dass bei jeder neu aufgetretenen Proteinurie die Überweisung des KHK-Patienten oder der Patientin zum Nephrologen vorzusehen ist (Empfehlung 10-3 k neu 2024). Die S3-Leitlinie „Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis“ der DEGAMⁱⁱ empfiehlt die Bestimmung der UACR sogar schon vor Auftreten einer KHK bereits bei der Erstdiagnose einer Hypertonie (Empfehlung 5.3.). Pathophysiologisch liegen hier verschiedene Mechanismen zu Grunde: Die American Heart Associationⁱⁱⁱ führt aus, dass bei fortschreitender Herzerkrankung ein verminderter renaler Blutfluss zu einem Rückgang der Nierenfunktion führen kann. Die hämodynamischen Wechselwirkungen führen dazu, dass sich die Funktionsstörungen in beiden Organen wechselseitig verstärken – bis hin zum kardierenalen Syndrom. Der JACC State of the Art Review^{iv} legt dar, dass Patienten mit chronischer Nierenkrankheit (CKD) jenseits der traditionellen Risikofaktoren auch anderen, mit der Urämie assoziierten Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen ausgesetzt sind - wie vermehrte Entzündungsprozesse, oxidativer Stress und Störungen des Kalzium-Phosphor-Stoffwechsels - sodass die CKD einen eigenständigen Risikofaktor darstellt. Bereinigt um traditionelle kardiovaskuläre Risikofaktoren erhöhen eine eingeschränkte Nierenfunktion und erhöhte Konzentrationen von Albumin im Urin das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen um das Zwei- bis Vierfache^v. Laut ESH-Guidelines^{vi} sind die eGFR und die UACR sowohl unabhängige als auch additive Prädiktoren für ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko und für eine Verschlechterung der Nierenfunktion. Die UACR scheint dabei besonders weitreichende Aussagekraft für die kardiovaskuläre Prognose zu haben^{vii}. Im Fazit ist eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion und insbesondere der UACR von großer Bedeutung. Änderungsvorschlag: „In mindestens jährlichen Abständen sollten je nach individueller Risikokonstellation Kontrollen von entsprechenden Laborparametern erfolgen (zum Beispiel geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR), Albumin im Urin (UACR), Blutzucker, Lipide).“

Abschnitt 1.5.2 Zeilen 139-159 Umgang mit Ko- /Multimorbidität	Stellungnahme mit Begründung: Dem Stellenwert der CKD als prognostischem Faktor bei Patientinnen und Patienten mit KHK sollte durch einen eigenständigen Absatz Rechnung getragen werden. Die Prävalenz von CKD bei Patientinnen und Patienten mit KHK ist sehr hoch. Mit fortgesetzter Erkrankungsdauer der KHK wird das Risikoprofil durch eine zunehmende Schädigung der Niere aggraviert. Dabei ist die CKD nicht nur einer der stärksten kardiovaskulären Risikofaktoren, sondern auch einer der für die Prognose relevantesten^{viii, ix}. Aufgrund des Stellenwertes als eigenständige Komorbidität sollte der CKD in dieser Richtlinie ein eigener Absatz hinter dem Absatz Diabetes eingefügt werden. Änderungsvorschlag: „1.5.2 Umgang mit Ko- /Multimorbidität 1.5.2.1 Arterielle Hypertonie ... 1.5.2.2 Diabetes mellitus ... 1.5.2.3 Nierenfunktionseinschränkungen Patientinnen und Patienten mit KHK sind in besonderer Weise gefährdet, eine Nierenfunktionseinschränkung zu entwickeln. Zudem verschlechtert das Auftreten einer Nierenkrankheit die Prognose von Patientinnen und Patienten mit KHK. Daher sollten bei dieser Patientengruppe in mindestens jährlichen Abständen die eGFR und die UACR untersucht werden. Patientinnen und Patienten mit einer Nierenfunktionseinschränkung soll eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor und ggf. einem GLP-1-Rezeptoragonisten angeboten werden. 1.5.2.4 Psychische Komorbiditäten“ ...
Abschnitt 1.5.2.2 Zeilen 154-160 Diabetes mellitus	Stellungnahme mit Begründung: Es sollte keine Einschränkung auf bestimmte Wirkstoffe vorgenommen werden. Wie korrekt beschrieben wird, stellen Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus eine besondere Risikogruppe dar. In jedem Fall sollte diesem Risiko mit einer modernen Therapie begegnet werden - ohne eine Einschränkung auf bestimmte Wirkstoffe vorzusehen. SGLT-2-Inhibitoren hemmen nicht nur den Glukosetransport in der Niere, sondern sind unabhängig davon auch kardioprotektiv und nephroprotektiv^x. Auch GLP-1-Rezeptor-Agonisten reduzieren das kardiovaskuläre Risiko. Weitere Medikamente dieser Wirkstoffklassen befinden sich in der Entwicklung oder sind in anderen Ländern bereits zugelassen. Sobald diese auf dem deutschen Markt zur Verfügung stehen, sollten Patientinnen und Patienten auch von diesen profitieren können.

	Änderungsvorschlag: Übernahme der Position der KBV „Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 soll eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder einem SGLT-2-Inhibitor angeboten werden.“
Abschnitt 1.5.3.1.3 Zeilen 226-233 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)	Stellungnahme mit Begründung: Der Terminus 'Niereninsuffizienz' sollte ersetzt werden durch 'chronische Nierenkrankheit (CKD)'; oder es sollte von einer Nierenfunktionseinschränkung' gesprochen werden. Die internationale, gemeinnützige Organisation Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) hat 2019 in einem Konsensus-Prozess ein englischsprachiges Glossar entwickelt, um die Begriffe zur Beschreibung von Nierenfunktion, Nierenstruktur und Nierenkrankheiten zu vereinheitlichen. Leitprinzipien bei der Entwicklung dieser Nomenklatur waren (1) Präzision, (2) Patientenzentrierung und (3) Konsistenz mit bisherigen KDIGO-Leitlinien^{xi}. Das entsprechende Positionspapier beinhaltet eine deutsche Übersetzung dieses Glossars, die im Auftrag der nephrologischen Fachgesellschaften in Deutschland, Österreich und der Schweiz entwickelt wurde^{xii}. Den Empfehlungen der Konsensuskonferenz sollte gefolgt werden. Änderungsvorschlag: „...wenn die chronische KHK mit einer begleitenden systolischen Herzinsuffizienz, mit asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion oder einer chronischen Nierenerkrankung Nierenkrankheit einhergeht. Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere ACE-Hemmer bedingter Husten) können Angiotensinrezeptorblocker (ARB) eingesetzt werden.“
Abschnitt 1.5.4 Zeile 266-269 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation	Stellungnahme mit Begründung: Die Untersuchung der Nierenfunktion sollte nicht auf Patientinnen und Patienten höheren Alters beschränkt werden. In einer Metaanalyse^{xiii} verschiedener populationsbasierter Kohorten wurde dargelegt, dass bereits im Alter von 30 Jahren eine Reduktion der eGFR gemäß Stadium 3b (30-44 mL/min pro 1,73 m²) oder Stadium 4 (15-29 mL/min pro 1,73 m²) im Vergleich zu Personen mit normaler Nierenfunktion eine Verkürzung der Lebenserwartung von etwa 17 bzw. 25 Jahren aufwiesen. Ebenfalls wurde bei Personen mit Albuminurie der Stufen 2 und 3 (30-299 mg/g bzw. 300 mg/g) bereits ab dem Alter von 30 Jahren eine Verkürzung der Lebenserwartung um etwa 10 und 18 Jahre beobachtet. Dementsprechend sollten auch jüngere Patientinnen und Patienten bereits hinsichtlich des Auftretens einer Nierenfunktionseinschränkung untersucht werden. Änderungsvorschlag: „...Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen- und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden.“

Literaturverzeichnis

-
- ⁱ Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK [nvl-004l S3 Chronische-KHK 2024-09.pdf](#)
- ⁱⁱ DEGAM Leitlinie: S3 053-048, Versorgung von Patient*innen mit chronischer nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis - Chronisch eingeschränkte Nierenfunktion in der Hausarztpraxis <https://www.degam.de/leitlinie-s3-053-048>
- ⁱⁱⁱ Cardiorenal Syndrome: Classification, Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment Strategies: A Scientific Statement From the American Heart Association <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000664>;
- ^{iv} Chronic Kidney Disease and Coronary Artery Disease JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol . 2019 Oct 8;74(14):1823-1838. doi: [10.1016/j.jacc.2019.08.1017](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.08.1017).
- ^v Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention. [Ron T Gansevoort¹](#), [Ricardo Correa-Rotter](#), [Brenda R Hemmelgarn](#), [Tazeen H Jafar](#), [Hiddo J Lambers Heerspink](#), [Johannes F Mann](#), [Kunihiro Matsushita](#), [Chi Pang Wen](#) Lancet 2013 Jul 7;382(9889):339-52. doi: [10.1016/S0140-6736\(13\)60595-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60595-4).
- ^{vi} Leitlinien der ESH: [2023_esh_guidelines_for_the_management_of_arterial_hypertension.2.pdf](#);
- ^{vii} Lancet Diab & Endokrinol Volume 3, Issue 7p514-525 July 2015, Estimated glomerular filtration rate and albuminuria for prediction of cardiovascular outcomes: a collaborative meta-analysis of individual participant data, Kunihiro Matsushita, MDa · Prof Josef Coresh, MDa ckdpc@jhmi.edu · Yingying Sang, MSa · Prof John Chalmers, MDb · Caroline Fox, MDc · Prof Eliseo Guallar, MDa · et al. doi: [10.1016/S2213-8587\(15\)00040-6](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(15)00040-6).
- ^{viii} Chronic Kidney Disease and Coronary Artery Disease JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol . 2019 Oct 8;74(14):1823-1838. doi: [10.1016/j.jacc.2019.08.1017](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.08.1017).
- ^{ix} Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention. [Ron T Gansevoort](#), [Ricardo Correa-Rotter](#), [Brenda R Hemmelgarn](#), [Tazeen H Jafar](#), [Hiddo J Lambers Heerspink](#), [Johannes F Mann](#), [Kunihiro Matsushita](#), [Chi Pang Wen](#) Lancet 2013 Jul 7;382(9889):339-52. doi: [10.1016/S0140-6736\(13\)60595-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60595-4).
- ^x [Chronic kidney disease, Kamyar Kalantar-Zadeh 1, Tazeen H Jafar 2, Dorothea Nitsch 3, Brendon L Neuen 4, Vlado Perkovic 5 PMID: 34175022 DOI: 10.1016/S0140-6736\(21\)00519-5](#)
- ^{xi} [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](#)
- ^{xii} [Eckardt KU et al., Nomenklatur für Nierenfunktion und Nierenkrankheiten. Dtsch Med Wochenschr 2022; 147\(21\): 1398-1406; DOI: 10.1055/a-1908-5163.](#)
- ^{xiii} Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention. [Ron T Gansevoort](#), [Ricardo Correa-Rotter](#), [Brenda R Hemmelgarn](#), [Tazeen H Jafar](#), [Hiddo J Lambers Heerspink](#), [Johannes F Mann](#), [Kunihiro Matsushita](#), [Chi Pang Wen](#) Lancet 2013 Jul 7;382(9889):339-52. doi: [10.1016/S0140-6736\(13\)60595-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60595-4).

Matusche, Caroline

Von: Dr. Stefan Zimmer <zimmer@bvhi.org>
Gesendet: Dienstag, 7. Januar 2025 13:43
An: dmp@g-ba.de
Betreff: AW: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK
Signiert von: zimmer@bvhi.org
Kategorien: Hr. Wörz - Stahlblau

Danke, Unterlagen haben wir erhalten, sehen von einer Stellungnahme ab.

Viele Grüße

Stefan Zimmer

Von: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de
Gesendet: Dienstag, 7. Januar 2025 12:59
An: Jagota, Anita <Anita.Jagota@g-ba.de>
Betreff: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unten angefügter E-Mail vom 19. Dezember 2024 wurde Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK 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. Dr. Anita Jagota
Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

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

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der

Anlage 3 der Tragenden Gründe

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: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de> **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 19. Dezember 2024 11:57

An: Wörz, Markus <Markus.Woerz@g-ba.de>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stimmnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

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

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

i. A. Dr. Markus Wörz
Referent

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 die Änderung der DMP-A-RL:
Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit
(KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -
Dokumentation)**

Datum	[08.01.2025]
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

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 (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
1.2.	Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe
	Änderungsvorschlag: Erweiterung um einen zusätzlichen Spiegelstrich: „durch direkten Nachweis mittels koronarer Computertomographie (CCTA)“
	Stellungnahme mit Begründung: In der Nationalen VersorgungsLeitlinie KHK (https://www.leitlinien.de/themen/khk/pdf/khk-vers7-0.pdf) ist die CCTA als bevorzugtes diagnostisches Verfahren in einem Bereich mittlerer Vortest-Wahrscheinlichkeit empfohlen, nach Sondervotum der DEGAM auch bei hoher Vortest-Wahrscheinlichkeit. Nach Beschluss des G-BA vom 18.1.2024 wurde die CCTA in den Leistungsbereich der GKV mit aufgenommen (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6418/2024-01-18_MVV-RL_CCTA-KHK_BAnz.pdf) Dieses Verfahren ermöglicht somit in vielen Fällen eine sichere Diagnose oder Ausschluss einer KHK
1.4.	Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen DEGAM: „Übergewicht“ streichen. Auch wenn aus Kohorten-Analysen wegen möglicher Selektions-Effekte keine sicheren Beweise abgeleitet werden können, gibt es doch Hinweise, dass ein Übergewicht mit einer höheren Lebenserwartung assoziiert sein könnte^{1 2 3}.
1.5.1.	Ernährung – DEGAM: KEINE Aufnahme des Passus‘ „dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol“ Begründung: Die Evidenz für eine mögliche protektive Wirkung eines geringen Alkoholkonsums hinsichtlich der koronaren Mortalität ist sehr unsicher. Entsprechende Hinweise aus Kohortenstudien beruhen möglicherweise am ehesten auf Selektions-Effekten^{4 5 6}.
1.5.1.2	Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden. DEGAM: ergänzen um die Modifizierung: „, sofern nicht bekanntermaßen ohnehin nicht geraucht wird.“ Begründung: Personen, die nicht rauchen, jedes Quartal erneut aufs Rauchen anzusprechen bedeutet ein unnötiges Verbrennen von Zeit-Ressourcen und erzeugt möglicherweise sogar Reaktanz. Die Neuaufnahme eines Nikotinkonsums ist bei dieser Klientel äußerst unwahrscheinlich.

1.5.2.2.	DEGAM: „Vorstufen eines Diabetes“ streichen. Begründung: zwar ist es bekannt, dass das kardiovaskuläre Risiko auch vor Diagnose-Stellung eines Diabetes erhöht ist. Es handelt sich aber um einen sehr volatilen Zustand. Die Reliabilität grenzwertig erhöhter Blutglukosewerte ist so schlecht, dass es sich verbietet, hieraus bereits diagnostische oder therapeutische Schritte abzuleiten⁷. Die Risikoerhöhung bildet sich im Übrigen durch die klassischen Risikofaktoren ab und es gibt hier keine evidenzbasierten spezifischen Therapieempfehlungen – siehe Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes (https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001)
1.5.2.2.	DEGAM: Unterstützung des Vorschlages des GKV-SV, die Kombination aus Metformin und Liraglutid bzw. Empagliflozin zu bevorzugen – die Studien-Evidenz für einen Nutzen ist am besten für diese beiden Substanzen – von einem Gruppen-Effekt kann nicht sicher ausgegangen werden. Allerdings sollte der Satz ergänzt werden durch den Vorbehalt: „wenn das individuelle HbA1c-Ziel nicht erreicht werden konnte. Weitere Indikationen sind eine deutlich eingeschränkte LV-Funktion im Echokardiogramm⁸⁹ und/oder eine auf <50 ml/min eingeschränkte eGFR¹⁰¹¹. In den beiden letzteren Fällen wäre dann aber eher Dapagliflozin der zu bevorzugende SGLT-2-Hemmer.“ Begründung: Die Evidenz für einen Nutzen von Liraglutid¹² bzw. Empagliflozin¹³ bei Indikation Diabetes ist besser als die für die anderen GLP-1-Analoga¹⁴¹⁵¹⁶¹⁷ bzw. SGLT-2-Hemmer¹⁸¹⁹²⁰. Für die beiden genannten Referenzsubstanzen liegen keine Evidenzbelege dafür vor, dass die Substanzen bereits bei frisch diagnostiziertem Diabetes primär schon mit Metformin kombiniert werden sollten. In Leader [12] bestand der – medikamentös behandelte - Diabetes seit 12,8 Jahren, in EMPA-REG OUTCOME auch über 10 Jahre. Zudem lag – wie in der NVL Diabetes²¹ auch vermerkt - in keiner der Diabetes-Zulassungs-Studien das HbA1c vor Studien-Beginn unter 7,0%.
1.5.2.3	„Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.“ DEGAM: Streichen der Passage. A) versteht es sich von selbst, dass keine unqualifizierten Leistungserbringer zum Einsatz kommen sollen, B) suggeriert der Satz, Hausärzt*innen seien keine qualifizierten Leistungserbringer. De facto ermöglichen aber die Weiterbildung in psychosomatischer Grundversorgung und die jahrelange kontinuierliche Betreuung gerade den Hausärzt*innen einen niedrigschwelligen individualisierten Zugang zu den Betroffenen. NB: die entsprechenden fachspezialistischen/fachpsychotherapeutischen Angebote stünden de facto gar nicht zur Verfügung

1.5.2.4	Sofern eine Herzinsuffizienz vorliegt, ist diese leitliniengerecht zu behandeln. DEGAM: Aufnahme des Passus – er ist gerade bei Personen mit KHK sehr wichtig und würde beispielsweise auch spezifische medikamentöse Therapien implizieren (ACE-Hemmer und Betablocker in der höchstmöglichen Dosis, Spironolacton und bei eingeschränkter EF auch Dapagliflozin)²².
1.5.3.1.2.	Lipidsenker Die DEGAM spricht sich für den Formulierungsvorschlag des GKV-SV aus (Es soll eine Statindosis in fester Dosis empfohlen werden. Die Dosierung (hoch oder moderat) soll gemeinsam mit der Patientin und dem Patienten unter Berücksichtigung des Nutzen-Schadens-Risikos entschieden werden.) Begründung: es existieren keine konsistenten Nutzenbelege für eine Titration der Statin-Dosis²³. Im direkten Vergleich erwies sich eine Titrations-Strategie einer Behandlung mit einer fixen Statin-Dosis nicht als überlegen²⁴. Was die Evidenzbasis der ESC-Guidelines angeht, liegen der DEGAM Äußerungen des Erstautors der Guidelines Frank Visseren vor, dass diese Leitlinien konsens- und nicht evidenzbasiert sind.
1.5.3.1.2.	Die DEGAM unterstützt den Vorschlag von KBV, DGK und PatV: „Zur Unterstützung dieser Entscheidung können von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt evidenzbasierte und verständliche Patienteninformationen (insbesondere das entsprechende Patientenblatt der NVL chronische KHK) ausgehändigt werden.“ Die DEGAM würde allerdings noch darüber hinaus gehen und plädiert für eine höhere Empfehlungs-Stärke: „sollten die Patienteninformationen ausgehändigt werden.“ Begründung: Die Erstellung der Patient*innen-Informationen zur Lipid-Therapie sind Ergebnis einer soliden Evidenzrecherche. Sie wurden interdisziplinär erstellt – die DEGAM beteiligte sich an dem Prozess. Zudem sind sie sehr gut verständlich für Laien
1.5.3.1.2.	Die DEGAM unterstützt den Vorschlag des GKV-SV, die von den anderen Teilnehmenden vorgeschlagene Formulierung „Ezetimib kann Patientinnen und Patienten mit KHK angeboten werden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden.“ zu streichen. Begründung: ergibt sich daraus, dass es für eine Dosistitration keine ausreichende Evidenzgrundlage gibt.

1.5.3.1.3	Die DEGAM lehnt den Formulierungs-Vorschlag des GKV-SV ab: „ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und - Patienten in der frühen Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. Sie sind ebenfalls...“ Begründung: Die Evidenz für diese Medikalisierung unabhängig von erhöhtem Blutdruck und linksventrikulärer Funktion ist ungenügend. Das gilt natürlich nicht bei Herzinsuffizienz mit reduzierter Pumpfunktion ab Grad II (siehe NVL Herzinsuffizienz: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-006)
1.5.5.1	Koronarangiographie Nach Auffassung der DEGAM sollte der zweite Spiegelstrich zur Indikation zur Koronarangiographie („Bei Patientinnen und Patienten, wenn sich unter OMT ohne akuten Interventionsbedarf nach Aufklärung und Beratung die Frage der Prognoseverbesserung durch eine Bypass-Operation stellt.“) gestrichen werden. Zur Lokalisationsdiagnostik koronarer Stenosen steht inzwischen die koronare Computertomographie (CCTA) als nicht invasives Verfahren zur Verfügung (A.a.o.)
1.5.5.1	Koronarangiographie Ansonsten spricht sich die DEGAM in Übereinstimmung mit KBV und PatV für den Einsatz der evidenzbasierten Patient*innen-Informationen zum Thema aus der NVL KHK aus.
1.5.5.1.	Koronarangiographie Wie auch bei entsprechenden Befunden (Hauptstamm-Stenose, Mehrgefäßerkrankung) in der CCTA spricht sich die DEGAM für den Formulierungs-vorschlag von GKV-SV und PatV aus („Nach erfolgter elektiver Koronarangiografie sollen vor der weiteren invasiven Therapie die Befunde interdisziplinär unter Hinzuziehung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Herzchirurgie im Sinne eines Herzteams beraten werden. Schließlich soll eine partizipative Entscheidungsfindung mit dem Patienten erfolgen.“) Begründung: weiterhin werden in nicht zu vertretendem Ausmaß auch bei stabiler KHK perkutane koronare Interventionen (PCI) durchgeführt²⁵. Während in anderen westlichen Ländern drei PCI auf einen Bypass kommen, sind es in Deutschland 10. Diese Über- und Fehlversorgung zu reduzieren, erfordert einen interdisziplinären Konsens unter Einbeziehung hausärztlichen wie auch kardiochirurgischen Sachverständes.
Doku Nr 2a	Lieber Gesamt- und HDL-Cholesterin (non-HDL ermöglicht eine bessere Prädiktion bezüglich Prognose - aber nur 1x jährlich (auch zur Erfassung der Adhärenz) 9a und c streichen, Begründung s.o.

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

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]

- ¹ Afzal S, Tybjaerg-Hansen A, Jensen G, Nordestgaard B. Change in Body Mass Index Associated With Lowest Mortality in Denmark, 1976-2013. *JAMA* 2016;315:1989-1996.
- ² Chen C, Ye Y, Zhang Y, Pan XF, Pan A. Weight change across adulthood in relation to all cause and cause specific mortality: prospective cohort study. *BMJ* 2019;367:l5584
- ³ Doehner W, Gerstein H, Ried J et al. Obesity and weight loss are inversely related to mortality and cardiovascular outcome in prediabetes and type 2 diabetes: data from the ORIGIN trial. *Eur Heart J* 2020;41:2668–2677
- ⁴ GBD 2016 Alcohol Collaborators. Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet*. 22. September 2018;392:1015–35
- ⁵ Wood AM, Kaptoge S, Butterworth AS, Willeit P, Warnakula S, Bolton T, u. a. Risk thresholds for alcohol consumption: combined analysis of individual-participant data for 599 912 current drinkers in 83 prospective studies. *The Lancet*. April 2018;391:1513–23
- ⁶ Yoon SJ, Jung JG, Lee S, Kim JS, Ahn SK, Shin ES, u. a. The protective effect of alcohol consumption on the incidence of cardiovascular diseases: is it real? A systematic review and meta-analysis of studies conducted in community settings. *BMC Public Health*. 2020;20:90
- ⁷ Richter B, Hemmingsen B, Metzendorf MI, Takwoingi Y, Development of type 2 diabetes mellitus in people with intermediate hyperglycaemia. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018; <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012661.pub2>
- ⁸ Mc Murray J, Solomon S, Inzucchi S et al for the DAPA-HF Trial Committees and Investigators. *N Engl J Med* 2019;381:1995-2008
- ⁹ Packer M, Anker S, Butler J et al for the EMPEROR-Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure *N Engl J Med* 2020;383:1413-24.
- ¹⁰ Heerspink H, Stefansson B, Correa-Rotter R et al for the DAPA-CKD Trial Committee and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* 2020;383:1436-46.
- ¹¹ The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease *N Engl J Med* 2023;388:117-127
- ¹² Marso S, Daniels G, Brown-Frandsen K et al on behalf of the LEADER Trial Investigators. *N Engl J Med* 2016;375:311-322
- ¹³ Zinman B, Wanner C, Lachin J et al for the EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015;373:2117-28
- ¹⁴ Marso S, Bain S, Consoli A et al for the SUSTAIN-6-Investigators. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2016;375:1834-44.
- ¹⁵ Holman R, Bethel A, Mentz R et al for the EXSCEL Study Group. Effects of Once-Weekly Exenatide on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2017;377:1228-1239
- ¹⁶ Hernandez A, Green F, Janmohamed S et al for the HARMONY Outcomes Committees and Investigators. Albiglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease (Harmony Outcomes): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2018;392:1519-1529
- ¹⁷ Gerstein H, Colhoun H, Dagenais G et al for the REWIND Investigators. *Lancet* 2019; 394: 121–30
- ¹⁸ Neal B, Perkovic V, Mahaffey K et al for the CANVAS Program Collaborative Group. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2017;377:644-657
- ¹⁹ Perkovic V, Jardine M, Neal B et al for the CREDENCE Trial Investigators. Canagliflozin and Renal Outcomes in Type 2 Diabetes and Nephropathy. *N Engl J Med* 2019;380:2295-2306
- ²⁰ Cannon C, Pratley R, Dagogo-Jack S et al for the VERTIS CV Investigators. Cardiovascular Outcomes with Ertugliflozin in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2020;383:1425-35.
- ²¹ Ärztliches Zentrum für Qualität. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes. https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001l_S3_Typ-2-Diabetes_2024-12.pdf
- ²² Ärztliches Zentrum für Qualität. Nationale VersorgungsLeitlinie Herzinsuffizienz. <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz>
- ²³ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ). Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse. https://www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Cholesterinsenkung.pdf
- ²⁴ Hong SJ, Lee YJ, Lee SJ et al.: Treat-to-target or high-intensity statin in patients with coronary artery disease: a randomized clinical trial. *JAMA* 2023; 329: 1078-1087
- ²⁵ Deutsche Herzstiftung. Deutscher Herzbericht 2024. <https://epaper.herzstiftung.de/#0>



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über die Änderung der DMP-A-RL:
Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit
(KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -
Dokumentation)**

Datum	20.01.2025
Stellungnahme von	Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED), Aachen

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
1. Der VFED nimmt als maßgebliche Spitzenorganisation gerne die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr und bittet um entsprechende Berücksichtigung der dargelegten Positionen.
2. In unserer Stellungnahme konzentrieren wir uns auf die aus unserer Sicht wesentlichen Punkte „Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK))“, d.h. auf die dissidenten Positionen bzw. auf diejenigen Aspekte, die den Bereich „Ernährung“ bzw. die Belange von Leistungserbringern im Bereich „Ernährung“ in Bezug auf Beschlüsse über Anforderungen an das DMP KHK betreffen.
3. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen grün unterstrichen hervorgehoben.
4. Unter dem in unserer Stellungnahme erwähnten Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkraft“ verstehen wir Diätassistent:innen, oder vergleichbar qualifizierte Oecotropholog:innen oder Ernährungswissenschaftler:innen bzw. Absolvent:innen inhaltlich vergleichbarer Studiengänge [1, 2].
5. Hinsichtlich der Anbieterqualifikation für das Präventionsprinzip: „Vermeidung und Reduktion von Übergewicht“ verweisen wir auf die Definition im „Leitfaden Prävention“ [3]: Hier kommen zur Durchführung von Maßnahmen im Handlungsfeld „Ernährung“ durch die Zentrale Prüfstelle Prävention (ZPP) „anerkannte, qualifizierte Kursleitende“ mit folgenden Voraussetzungen in Betracht: „Staatlich anerkannter ernährungsbezogener Berufs- oder Studienabschluss mit Nachweis der in Tabelle 4 aufgeführten Mindeststandards“, sowie diejenigen Kursanbietenden, die die Kriterien der Anbieterqualifikation des Leitfadens Prävention im Rahmen von Übergangsregelungen erfüllen [4].

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge <i>Anlage 5 „Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)“</i>
1.4 Z. 63	Stellungnahme: Wir schließen uns hier der Position der KBV an. Begründung: Übergewicht ist ein wesentlicher beeinflussbarer Risikofaktor für die koronare Herzkrankheit, da es häufig mit anderen Risikofaktoren wie Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörungen und Hypertonie einhergeht. Die Aufnahme von Übergewicht in die Liste der Risikofaktoren erhöht das Bewusstsein für dessen Bedeutung und unterstreicht die Notwendigkeit, es gezielt in Präventions- und Therapieansätzen zu berücksichtigen. Im Sinne des Verbraucherschutzes und der Interessen von qualifizierten Ernährungsfachkräften ist es wichtig, Übergewicht als eigenständigen Faktor zu benennen, da dessen Management eine zentrale Rolle in der ernährungstherapeutischen Praxis spielt.
1.4 Z. 66-68	Stellungnahme zum Text: <i>„Es sollen individuelle Therapieziele, zum Beispiel in Bezug auf Blutdruck, Gewicht, Nikotinverzicht, körperliche Aktivität, Ernährung sowie Stoffwechselfparameter vereinbart werden.“</i> Änderungsvorschlag: Aus unserer Sicht sollte die Reihenfolge der Aufzählung im Text geändert werden: <i>„Es sollen individuelle Therapieziele, zum Beispiel in Bezug auf <u>Ernährung</u>, <u>Gewicht</u>, <u>Nikotinverzicht</u>, <u>körperliche Aktivität</u>, <u>Blutdruck</u>, sowie <u>Stoffwechselfparameter</u> vereinbart werden.“</i> Begründung: Die unter Punkt 1.5 folgenden, aufgezählten allgemeinen Maßnahmen haben die Reihenfolge 1.5.1.1 Ernährung, 1.5.1.2 Raucherberatung, 1.5.1.3 Körperliche Aktivität (...). Entsprechend sollte im vorherigen Text die Reihenfolge eben dieser Aufzählung angepasst werden. Dass die Ernährung ein wichtiger Faktor im Zusammenhang mit dem Auftreten von KHK darstellt, zeigt sich in einer Metaanalyse: eine vegetarische Ernährung weist eine signifikant schützende Wirkung gegenüber der Inzidenz und/oder Mortalität durch ischämische Herzkrankheit (-25%) auf [5]. Dies spiegelt sich auch im 14. DGE-Ernährungsbericht wider: Mit einem höheren Gemüsekonsum sinkt das

	Risiko, an (...) koronarer Herzerkrankung (...) zu erkranken. Der Verzehr von rotem Fleisch erhöht hingegen dieses Risiko [6].
1.5.1.1 Z. 87	Wir schließen uns hier der Position der PatV an: „dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol.“ Begründung: Die Aufnahme einer Empfehlung zu einem risikoarmen Alkoholkonsum trägt zur umfassenden Aufklärung der Patient:innen bei und unterstützt die Umsetzung risikofaktorenorientierter Ernährungsstrategien. Da Alkohol ein relevanter Faktor für die Entwicklung und Verschlechterung von Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist, bietet diese Ergänzung einen zusätzlichen präventiven Nutzen. Die Empfehlung stärkt den Verbraucherschutz, indem sie Patient:innen fundierte Informationen zur Verfügung stellt, die sie in ihre Entscheidungen einfließen lassen können. Dies ist auch im Sinne der qualifizierten Ernährungsfachkräfte, die solche Botschaften häufig unterstützen und vertiefen. Die Empfehlung steht zudem im Einklang mit der Empfehlung zum Alkoholkonsum in der NVL Chronische KHK sowie der aktuellen Position der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE), die in ihrem aktuellen Positionspapier empfiehlt, auf Alkoholkonsum möglichst zu verzichten, da es keine potenziell gesundheitsfördernde und sichere Alkoholmenge für einen unbedenklichen Konsum gibt. Sollten dennoch alkoholische Getränke konsumiert werden, sollen vor allem hohe Alkoholmengen vermieden werden. Eine durchschnittliche, tägliche Zufuhr von mehr als 10 g Alkohol für Frauen und 20 g Alkohol für Männer wird als riskant definiert [7].
1.5.1.1. Z. 88,89	Stellungnahme zum Text: <i>„Normalgewichtigen und übergewichtigen Patientinnen und Patienten (BMI ≤ 30) sollte empfohlen werden, eine Gewichtszunahme zu vermeiden.“</i> Änderungsvorschlag: Nach diesem Satz sollte folgender Text eingefügt werden: <u>Patientinnen und Patienten, die bereit sind, Maßnahmen zur Vermeidung oder Reduktion von Übergewicht zu ergreifen, sollen hierzu wirksame Hilfen angeboten werden. Dazu gehören Maßnahmen wie Präventionskurse, wie z.B. Module zu einem bedarfsgerechten, gesundheitsfördernden Ernährungsverhalten, die von anerkannten, qualifizierten Kursleitenden im Handlungsfeld „Ernährung“ durchgeführt werden [3, 4], oder gegebenenfalls DiGA zum Einsatz bei Adipositas.</u>

	Begründung: Maßnahmen zur Vermeidung und Reduktion von Übergewicht sind im § 20 SGB V verankert und werden im „Leitfaden Prävention“ als empfehlenswerte primärpräventive Intervention für u.a. das Krankheitsbild „Herz-Kreislauf-Erkrankungen“ beschrieben. Eine Teilnahme an diesen Programmen ist möglich für erwachsene Personen mit einem BMI ≥ 25 bis < 30 (BMI ≥ 30 bis < 35 nur nach ärztlicher Rücksprache) ohne behandlungsbedürftige Erkrankungen des Stoffwechsels oder psychische (Ess-)Störungen möglich [8]. In Z. 101-105 wird beschrieben, dass ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden sollen. Genauso sollten Patientinnen und Patienten mit Übergewicht wirksame Hilfen zur Gewichtsreduktion angeboten werden. Zudem sollte gemäß der NVL Chronische KHK die Behandlung von Betroffenen mit nachgewiesener KHK in Kooperation mit anderen Fachgebieten, wie z.B. „Abstimmung zur Ernährung“ erfolgen [9].
1.5.2.2 Z. 151	Wir schließen uns hier der Position der KBV, DKG, PatV an: „und seiner Vorstufen“, mit folgendem Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines Diabetes Mellitus und seiner Vorstufen untersucht werden. <u>Bei diagnostiziertem Prädiabetes soll auf entsprechend thematisch ausgerichtete Präventionskurse durch anerkannte, qualifizierte Kursleitende im Handlungsfeld „Ernährung – Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung“ hingewiesen werden.</u> Begründung: Das Screening auf Diabetes mellitus und seiner Vorstufen bei Patient:innen mit chronischer KHK ist von entscheidender Bedeutung, um frühzeitig präventive Maßnahmen einzuleiten. Vorstufen wie Prädiabetes können bereits das Risiko für kardio- und zerebrovaskuläre Komplikationen erhöhen und sollten daher im diagnostischen Fokus stehen. Diese erweiterte Untersuchung ermöglicht ein gezielteres Management und trägt langfristig zur Verbesserung der Patientensicherheit sowie der Versorgungsqualität bei. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt u.a. folgendes Gesundheitsziel im Bereich der Gesundheitsförderung und Prävention: Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln. Hier können Maßnahmen im Rahmen des Präventionsprinzips „Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung“ empfohlen werden [10].

	Dies fördert die Früherkennung und Prävention von Diabetes mellitus Typ 2, was sowohl im Interesse der Patient:innen als auch der beratenden anerkannten qualifizierten Kursleitenden für das Präventionsprinzip „Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung“ liegt.
1.5.2.3 Z. 169	Wir schließen uns hier der Position GKV-SV, PatV an. „Sofern eine Herzinsuffizienz vorliegt, ist diese leitliniengerecht zu behandeln. Nummer 3.2 ist zu beachten.“ Begründung: Die Aufnahme der Verpflichtung, eine Herzinsuffizienz leitliniengerecht zu behandeln, entspricht den Grundsätzen des Verbraucherschutzes und der patientenzentrierten Versorgung, zumal gemäß Punkt 3.2 eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP KHK und ein DMP Herzinsuffizienz nicht möglich ist. Leitlinien bieten evidenzbasierte Handlungsempfehlungen, die eine qualitativ hochwertige und standardisierte Behandlung sicherstellen. Im Sinne der Interessenvertretung ambulant tätiger qualifizierter Ernährungsfachkräfte ist die Beachtung medizinischer Leitlinien von Bedeutung, da diese oft interdisziplinäre Aspekte beschreiben. So kann der NVL Chronische Herzinsuffizienz [11] folgende Positiv-Empfehlung (Empfehlungsgrad B) entnommen werden: <i>„Patienten mit Herzinsuffizienz sollten auf Anzeichen von Funktionsverlusten untersucht werden, insbesondere bei Veränderungen im Krankheitsverlauf (z. B. Dekompensationen). Dafür können geriatrische Assessmentverfahren angewendet werden. Bei Hinweisen auf drohende oder manifeste Funktionsverluste sollten unterstützende Maßnahmen (z. B. Physiotherapie, Ernährungstherapie) eingeleitet werden.“</i> Eine Nichtaufnahme der Vorgabe „leitliniengerechte Behandlung von Herzinsuffizienz“ könnte dazu führen, dass wichtige Aspekte in der Behandlung von Patient:innen mit Herzinsuffizienz im Rahmen des DMPs nicht durchgeführt werden, was weder im Interesse des Verbraucherschutzes noch der qualifizierten Ernährungsfachkräfte liegt. Zwar ist die Ernährungstherapie für die Indikation „Herzinsuffizienz“ nicht als verordnungsfähige Maßnahme (Heilmittekatalog) aufgeführt. Dennoch bieten qualifizierte Ernährungsfachkräfte - ärztlich angeordnet - ernährungstherapeutische Interventionen auch für diese Diagnose an, die von einigen GKVen, zumeist angelehnt an § 43 SGB V, im Rahmen von Satzungsleistungen bezuschusst werden können.

1.5.3.1.2 Z. 220	Wir schließen uns hier der Position KBV, PatV an: <i>„Es soll entweder eine Strategie der festen Dosis (hoch oder moderat, unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.“</i> Begründung der Entscheidung: Bei der Einstellung mit Statinen bei KHK gibt es die Zielwert-Strategie (Treat-to-Target) und die Hochdosis-Statintherapie (Fire-and-Forget). 1. Berücksichtigung der wissenschaftlichen Evidenz: Die LODESTAR-Studie [12] zeigt, dass die Zielwertstrategie der Hochdosis-Statintherapie nicht unterlegen ist. Zudem werden durch die Zielwertstrategie potenziell weniger Nebenwirkungen beobachtet, wie die Entwicklung von Diabetes, Niereninsuffizienz oder erhöhte Laborwerte (Creatinkinase, Transaminasen). Dies spricht für einen individualisierten Ansatz, bei dem die Therapie an die Bedürfnisse und Verträglichkeit des Patienten angepasst wird. 2. Patientenzentrierung: Die Empfehlung, gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten zu entscheiden, fördert die aktive Einbindung in die Therapieplanung. Dies unterstützt die Therapietreue und verbessert das Verständnis für die Behandlung, was insbesondere bei der Sekundärprävention von KHK entscheidend ist. 3. Flexibilität der Therapie: Durch die Auswahloption zwischen einer Strategie der festen Dosis und einer Zielwertstrategie bleibt die Therapie anpassungsfähig. Dies erlaubt es, Patient:innen mit individuellen Risikofaktoren (z. B. bestehender Diabetes, Leber- oder Nierenprobleme) optimal zu behandeln. 4. Ernährung und Lebensstil: Die LODESTAR-Studie betont die Rolle von Ernährung und Lebensstiländerungen bei der Reduktion von LDL-Cholesterin. Eine individualisierte Zielwertstrategie lässt sich besser mit einer Lebensstil- und Ernährungsberatung kombinieren, da sie eine abgestufte Anpassung der Medikation ermöglicht, die auf zusätzlichen nicht-medikamentösen Maßnahmen aufbaut. Dies ermöglicht eine stärkere Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachkräften und qualifizierten Ernährungsfachkräften. Das eröffnet Chancen für begleitende ärztlich angeordnete ernährungstherapeutische Interventionen und unterstützt den ganzheitlichen Ansatz der KHK-Therapie.
---------------------------------------	---

	Die KBV, PatV-Position berücksichtigt somit die aktuelle Evidenz, die individuellen Bedürfnisse der Patient:innen und die Integration nicht-medikamentöser Maßnahmen wie Ernährung. Sie bietet die nötige Flexibilität und gewährleistet eine patientenzentrierte Versorgung im Sinne einer nachhaltigen und evidenzbasierten Sekundärprävention.
1.5.3.1.2 Z.221	Wir schließen uns hier eingeschränkt der Position KBV, DKG, PatV an, mit folgendem Änderungsvorschlag: <i>„Zur Unterstützung dieser Entscheidung können von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt evidenzbasierte <u>bzw. auf aktuellen wissenschaftlich gesicherten Aussagen basierende und verständliche Patienteninformationen</u> (zum Beispiel das entsprechende Patientenblatt der NVL chronische KHK) ausgehändigt werden.“</i> Begründung: Ernährungsberatung und Ernährungstherapie können entsprechend definierter fachwissenschaftlichen Standards auch gemäß aktuellen wissenschaftlich gesicherten Aussagen erfolgen [13]. Im NVL-Patientenblatt zu KHK "Warum Ernährung und Bewegung wichtig sind" [14] fehlen daher wichtige Hinweise, wie z.B. eine Empfehlung hinsichtlich des eingeschränkten Verzehr von „rotem Fleisch“ oder ein Hinweis darauf, dass es keine potenziell gesundheitsfördernde und sichere Alkoholmenge für einen unbedenklichen Konsum gibt. Sollte in Kürze eine entsprechende Überarbeitung der o.g. Patienteninformation geplant sein, schließen wir uns der o.g. Position nur mit der Ergänzung, ohne Textstreichung an.
1.5.3.1.2 Z. 223	Wir schließen uns hier der Position KBV, PatV, DKG an: <i>„Ezetimib kann Patientinnen und Patienten mit KHK angeboten werden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden.“</i> Begründung: Ezetimib (Bempedoinsäure) ist eine Option für Patient:innen, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden. Dabei wird das Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle bei Patienten mit KHK gesenkt [15]. Die Anwendung von Ezetimib erfolgt adjuvant zu einer lipidsenkenden Diät [16]. Die Ernährungsberatung durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte spielt hier eine Schlüsselrolle, da eine Ernährungsumstellung entscheidend dazu beitragen kann, die medikamentöse Therapie zu unterstützen und in manchen Fällen die Dosierung zu reduzieren. Die Streichung der Anwendung von Ezetimib wird abgelehnt, da dies die Behandlungsoptionen einschränken würde. Stattdessen ist es wichtig, Patient:innen umfassend ernährungstherapeutisch zu beraten, insbesondere zur Bedeutung von Ernährung und Lebensstiländerungen in Kombination mit der medikamentösen Therapie.

Literaturverzeichnis

1. Rahmenvereinbarung zur Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung in Deutschland, in der Fassung vom 01.02.2024, S. 7.
<https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf> (20.01.2025).
2. Brehme U, Hülsdünker A, Kreutz J et al.: DGE-Zulassungskriterien für die Ernährungsberatung. (Aktualisierung in Vorbereitung). <https://www.dge.de/qualifizierung/zulassungskriterien/> (20.01.2025).
3. Leitfaden Prävention i.d.F. von Dezember 2024, S. 59f. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_GKV-Leitfaden_Praevention_barrierefrei.pdf (20.01.2025).
4. Übergangsregelung „Leitfaden Prävention“. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/Praevention_Bis_30.09.2020_geltende_Regelungen_zur_Anbieterqualifikation_Auszuge_LFP_2018.pdf (20.01.2025).
5. Dinu M, Abbate R, Gensini GF, Casini A, Sofi F. Vegetarian, vegan diets and multiple health outcomes: A systematic review with meta-analysis of observational studies. Crit Rev Food Sci Nutr. 2017 Nov 22;57(17):3640-3649.
6. Grafik aus dem 14. DGE-Ernährungsbericht: Zusammenhang zwischen Gemüse-, Obst-, Fleischverzehr und ausgewählten Erkrankungen. <https://www.dge.de/presse/meldungen/2020/viel-gemuese-und-obst-weniger-fleisch/> (20.01.2025)
7. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) zu Alkohol. https://www.dge.de/fileadmin/Bilder/wissenschaft/referenzwerte/DGE-Position_Alkohol_EU_2024_10.pdf (20.01.2025).
8. Leitfaden Prävention, S. 51, 86. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_GKV-Leitfaden_Praevention_barrierefrei.pdf (20.01.2025)
9. S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, S. 65; S. 133-134.
<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004> (20.01.2025)
10. Leitfaden Prävention, S. 11, 58. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention_selbsthilfe_beratung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_GKV-Leitfaden_Praevention_barrierefrei.pdf (20.01.2025)
11. NVL Chronische Herzinsuffizienz (2023) S. 119. S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, S. 119. https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-006l_S3_Chronische_Herzinsuffizienz_2023-12.pdf (20.01.2025)
12. Hong S, Lee Y, Lee S, et al. Treat-to-Target or High-Intensity Statin in Patients With Coronary Artery Disease: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2023;329(13):1078–1087.
13. Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung in Deutschland
<https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf> (20.01.2025)

14. Information für Patientinnen und Patienten. NVL Koronare Herzkrankheit. Warum Ernährung und Bewegung wichtig sind. https://register.awmf.org/assets/guidelines/Nationale_Versorgungs-Leitlinie/nvl-004pi7_S3_Chronische-KHK_2024-09.pdf (20.01.2025)

15. IQWiG. Ezetimib senkt das Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle. https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_10066.html (20.01.2025).

16. Fachinformation Ezetrol® (Ezetimib 10 mg) <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/008015> (20.01.2025)



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
M.Woerz@g-ba.de

Ihr Schreiben vom
19. Dezember 2025

Durchwahl
-142

Datum
15. Januar 2025

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 die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit-Dokumentation)

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu den vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderungen der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Änderung der Anlagen 5 und 6 (DMP koronare Herzkrankheit / -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

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Disease Management
Programme

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

Ihr Kontakt:

Herr Oster

Telefon: +49 228 997799 1310

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1493

(bitte immer angeben)

Dok.: 5355/2025

Anlage: -

Bonn, 22.01.2025

Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und Anlage 6

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

ich bedanke mich für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Zum o. g. 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
Beschlusssentwurf über die Änderung der DMP-A-RL:
Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit
(KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -
Dokumentation)**

Datum	22.01.2025
Stellungnahme von	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD), Essen

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnahme allgemein
Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 11. Dezember 2024 den „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): <i>Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit - Dokumentation)</i>“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Hiermit nehmen wir als Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr. Zum o. g. Dokument, Stand 19.12.2024 [1] und unter Bezugnahme auf • die „Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf [2]“ und • die aktuellen Leitlinien „Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK 2024“ [3], „2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice“ der European Society of Cardiology (ESC) [4] und „S3-Leitlinie Adipositas – Prävention und Therapie 2024“ [5], bitten wir um Berücksichtigung folgender Vorbemerkungen und allgemeinen Anmerkungen:
Vorbemerkungen
Die maßgeblichen Verbände der Ernährungstherapie (BerufsVerband der Oecotrophologie e. V. (VDOE), Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) und VDD) haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Kernthemen ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig.
Anlage 5 im Beschlussentwurf [1] nennt als erste Anforderung an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit KHK: „Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“. Dies interpretieren wir so, dass Ergebnisse neuer, noch nicht in den Leitlinien [3-5] berücksichtigter, Studien bei der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Diesbezüglich weisen wir auf einige neuen Studien zum Adipositas-Paradoxon [6, 7] und auf das neue Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) zu Handlungsempfehlungen zum Alkoholkonsum [8] hin. Wir haben die S3- Leitlinie Adipositas – Prävention und Therapie 2024 [5] hinzugezogen, weil diese Leitlinie, anders als die NVL KHK [3] und 2021 ESC Guidelines [4], auf einige systematischen Übersichtsarbeiten aus den Jahren 2017, 2019 und 2020 bezüglich Ernährung [9, 10] und Interventionen durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte bei Patientinnen und Patienten mit KHK [11] hinweist, die für das DMP KHK relevant sind.
Die deutschen Leitlinien verwenden unterschiedliche Begrifflichkeiten für qualifizierte Leistungserbringer der Ernährungstherapie: Diätberater, Ernährungsberater*innen (NVL KHK [3]), Ernährungsfachkräfte, Ernährungstherapeut:innen (S3-LL Adipositas [5]). Der VDD befürwortet qualifizierte Ernährungsfachkraft, mit der Diätassistentinnen und Diätassistenten oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotrophologinnen und Ökotrophologen,

Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler bzw. Absolventinnen und Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint sind [12-14]. Wir bitten darum, dass diese Definition im DMP KHK übernommen wird bzw. dass qualifizierte Ernährungsfachkräfte, wenn die Rede ist von qualifizierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, mitgedacht werden.

Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen grün unterstrichen hervorgehoben.

Allgemeine Anmerkungen

Nur die Berufsgruppe der Diätassistentinnen und Diätassistenten und der vergleichbar qualifizierten Ernährungsfachkräfte kann mit der Patientin bzw. mit dem Patienten individuelle (messbare) Ziele zur Ernährungsumstellung feststellen und umsetzen, da diese als einzige explizit für diese Aufgabe ausgebildet wurde. Neben ernährungswissenschaftlichen und -medizinischen Grundlagen gehören Interventionen zur Verhaltensmotivation durch die Ausbildung und das Grundverständnis des prozessgeleiteten Arbeitens nach dem German-Nutrition Care Process (G-NCP)-Modell zum beruflichen Standard [12-14].

Es sollte daher beim DMP KHK im interdisziplinären Rahmen strukturell zwischen koordinierenden Ärztinnen/Ärzten und qualifizierten Ernährungsfachkräften kooperiert werden, insbesondere auch bei der Zielsetzung zur Ernährungsumstellung, die die koordinierenden Ärztinnen/Ärzte im DMP dokumentieren und überprüfen. Dies entspräche dem Positionspapier der Arbeitsgruppe Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET) [12] und dem interdisziplinären Ansatz, der bei Schulungsprogrammen ausdrücklich gefordert und in der Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung, Ernährungstherapie und Ernährungsbildung in Deutschland [13] klar beschrieben ist.

Der Beschlussentwurf [1] enthält keine Angaben darüber, wie oft ein Kurs/eine Schulung in Anspruch genommen werden kann. Da es sich bei KHK um eine chronische Erkrankung handelt, ist eine dauerhafte Therapie notwendig. Dies führt dazu, dass es Menschen mit KHK, insbesondere wenn auch Adipositas vorliegt, ermöglicht werden muss, Ernährungsinterventionen (Schulungen, individuelle Ernährungsberatungen) bei Bedarf auch mehrfach zu erhalten.

Zusätzlich zum DMP-koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine umfassende Präventionspolitik nötig. Das vorrangige Ziel sollte sein, Übergewicht und KHK zu verhindern, statt Adipositas und KHK zu behandeln. Die Gesundheitspolitik wird aufgefordert die Rahmenbedingungen für eine gesunde Ernährung der Bevölkerung zur Vermeidung von Adipositas und KHK zu schaffen [3-5, 15, 16]. Es ist dringend geboten, die Ernährungsstrategie der Bundesregierung vom 17.01.2024 [17] in der Fläche zu implementieren und die erforderlichen finanziellen Ressourcen zur Verfügung zu stellen.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
Anlage 5, 1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen	Stellungnahme: Wir unterstützen bei 1.4 den Vorschlag der KBV „Übergewicht“ als beeinflussbare Risikofaktor – wie bisher in der DMP-A-RL Anlage 5 – stehen zu lassen, weil der GKV-SV-Vorschlag Übergewicht zu streichen und die Argumentation dazu in den Tragenden Gründen [2] „da Übergewicht nicht als Risikofaktor bei einer bestehenden KHK gilt“ zu hinterfragen ist. Begründung: Chronische Herzinsuffizienz ist eine häufige Komorbidität bei chronischer KHK, eine KHK kann sich aber auch ausschließlich über eine Herzinsuffizienz manifestieren [3]. Neuere Studien [6, 7], die neben dem BMI auch andere anthropometrischen Parameter in Zusammenhang mit Morbidität und Mortalität bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) untersuchten, fanden keinen Nachweis für das Adipositas-Paradoxon. Eine höhere Fettleibigkeit war eindeutig mit einem höheren Risiko für Hospitalisierung wegen der Herzinsuffizienz [6] und mit einer höheren langfristigen Mortalität [7] assoziiert. Der GKV-SV verweist zwar bei seiner Aussage in den Tragenden Gründen [2] auf zwei in der NVL KHK [3] erwähnten systematischen Übersichtsarbeiten aus den Jahren 2006 und 2008. (Dies sind die Quellen 338 und 346 in den 2016 ESC Guidelines [18] und nicht 163 und 164 wie fälschlicherweise in der NVL KHK angegeben.) Die NVL KHK erwähnt jedoch auch, dass diese systematischen Übersichtsarbeiten auf Beobachtungsstudien basieren, bei denen verzerrende Faktoren, wie Publication Bias und unterschiedliche Definitionen von Übergewicht zu berücksichtigen sind [3]. Die 2021 ESC Guidelines [4] verweisen auf rezentere systematische Übersichtsarbeiten aus den Jahren 2018 und 2020. Sie warnen jedoch auch für umgekehrte Kausalität (weil chronische Krankheit und Rauchen auch den BMI beeinflussen können) und andere verzerrenden Effekten unter Verweis auf die Meta-Analyse von 239 prospektiven Studien aus vier Kontinenten der Global BMI Mortality Collaboration [19]. Diese Meta-Analyse, bei der mit verschiedenen Maßnahmen verzerrenden Effekten so viel wie möglich vermieden wurden, zeigte, dass Übergewicht und Adipositas (Grad I bis III) in Zusammenhang stehen mit einer erhöhten Gesamt-Mortalität [19].

Anlage 5, 1.4	Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko, welches sich aus dem Schweregrad der Erkrankung und den individuellen Risikofaktoren ergibt. Dazu gehören Geschlecht, familiäre Prädisposition und beeinflussbare Risikofaktoren wie zum Beispiel <u>Übergewicht</u>, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre Funktionsstörung und Rauchen.“
Anlage 5, 1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen	Stellungnahme: Es wird ungenügend dargestellt, ob nur die Ärztin oder der Arzt mit der Patientin oder Patient individuelle Therapieziele vereinbart, oder dass dies in Kooperation mit den entsprechenden qualifizierten Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern geschieht. Begründung: 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren und unsere erste allgemeine Anmerkung. Änderungsvorschlag: „Es sollen individuelle Therapieziele, zum Beispiel in Bezug auf Blutdruck, Gewicht, Nikotinverzicht, körperliche Aktivität, Ernährung- sowie Stoffwechselfparameter <u>zwischen der Patientin oder dem Patienten und der Ärztin oder dem Arzt in Kooperation mit den entsprechenden qualifizierten Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern</u> vereinbart werden.“
Anlage 5, 1.5.1.1 Ernährung	Stellungnahme: Ärztinnen und Ärzte sind für die Durchführung individueller Ernährungstherapie und entsprechende Formulierung von Ernährungstherapiezielen nicht qualifiziert, wie ein Blick auf für Ernährungstherapie grundsätzlich notwendige Kompetenzen der Leistungserbringern nach Anlage V Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Ernährungstherapie und deren Vergütung zeigt [14]. In der Regel sind allgemeine Tipps und Information zwar eine gute Motivation für Patientinnen und Patienten, befähigen jedoch nicht eigenverantwortlich eine Verhaltensänderung hinsichtlich Lebensstiländerungen herbeizuführen. Kooperation mit qualifizierten nichtärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer [12, 13] kann bei Patienten und Patientinnen mit KHK und Multimorbidität den heilbringenden Unterschied ausmachen. Die koordinierende Ärztin oder Arzt soll deshalb im Rahmen des DMP bezüglich Ernährung zu qualifizierten Ernährungsfachkräften überweisen und kooperieren. Zu den Therapiezielen die Sterblichkeit sowie die kardiovaskuläre Morbidität zu reduzieren und die Entwicklung einer Herzinsuffizienz zu vermeiden, liefern die in der S3-Leitlinie Adipositas [5] genannten systematische Übersichtsarbeiten bezüglich des Einflusses des Verzehrs unterschiedlicher Lebensmittelgruppen auf das Risiko für die Mortalität [9] sowie für KHK, Schlaganfall und Herzinsuffizienz [10] weitere Evidenz,

Anlage 5, 1.5.1.1 Ernährung	dass risikofaktorenbezogene, ausgewogene und personbezogene Ernährungsmaßnahmen mit einem optimalen Verzehr der verschiedenen Lebensmittelgruppen beitragen können diese Ziele zu erreichen. Begründung: NVL KHK [3]: „Tabelle 12, Seite 58: Strategische Schritte zur Förderung von Verhaltensänderungen: [...] Beteiligen Sie an dessen Umsetzung weitere Gesundheitsexpert*innen (Ernährungsberater*innen, Sporttherapeut*innen, Psychotherapeut*innen), wo immer es sinnvoll und machbar ist [...].“ „Tabelle 24, Seite 133/134: Mögliche Konstellationen zur Abstimmung oder Überweisung: [...] Abstimmung zur Ernährung (Abstimmung mit/Überweisung an Ernährungsmedizin, Ernährungstherapie) [...]“ 2021 ECS Guidelines [4] „Recommendations, Class I, Level of Evidence A Seite 3269-3270, 3306: <i>Recommendations for nutrition</i> – „A healthy diet is recommended as a cornerstone of CVD prevention in all individuals. – It is recommended to adopt a Mediterranean or similar diet to lower risk of CVD. – It is recommended to replace saturated with unsaturated fats to lower the risk of CVD – It is recommended to reduce salt intake to lower BP and risk of CVD.“ Seite 3272, 3306: <i>Recommendations for body weight</i> – „It is recommended that overweight and obese people aim for a reduction in weight to reduce BP, dyslipidaemia, and risk of type 2 DM, and thus improve their CVD risk profile. – While a range of diets are effective for weight loss, it is recommended that a healthy diet in regard to CVD risk is maintained over time.“ Seite 3282, 3308: <i>Treatment of hypertension: lifestyle interventions</i> – „Lifestyle interventions are recommended for people with high-normal BP or higher.“ Seite 3288, 3308: <i>Recommendations for the treatment of patients with diabetes mellitus</i> – „Lifestyle changes including smoking cessation, a low saturated fat, high-fibre diet, aerobic PA, and strength training are recommended. – Reduction in energy intake is recommended to patients, to help achieve lower body weight or prevent or slow weight gain.“ Seite 3292, 3308: <i>Recommendations for cardiac rehabilitation</i> – „Participation in a medically supervised, structured, <i>comprehensive, multidisciplinary</i> exercise-based cardiac rehabilitation and prevention programme for patients after atherosclerotic cardiovascular
--	--

Anlage 5, 1.5.1.1 Ernährung	disease events and/or revascularization, and for patients with heart failure (mainly with reduced ejection fraction), is recommended to improve patient outcomes.“ Seite 3295, 3309: <i>Recommendations regarding heart failure (HF)</i> – „It is recommended that patients with HF are enrolled in a <i>comprehensive</i> CR programme to reduce the risk of HF hospitalization and death.“ Seite 3297, 3309: <i>Recommendations for patients with cerebrovascular disease</i> – „In patients with a cerebrovascular event, improvement of lifestyle factors in addition to appropriate pharmacological management is recommended.“ „S3-LL Adipositas [5]: Seite 70: „<i>Empfehlung 4.1. Ausgewogene Ernährung</i> Empfehlungsgrad A, Qualität der Evidenz: Hoch: Zur Prävention der Adipositas soll eine ausgewogene und bedarfsgerechte Ernährung empfohlen werden.“ Seite 73: „In aktuellen systematischen Übersichtsarbeiten konnten ein Einfluss des Verzehrs unterschiedlicher Lebensmittelgruppen auf das Risiko für [...], KHK, Schlaganfall und Herzinsuffizienz [10] sowie die Mortalität [9] gezeigt werden.“ Seite 117/118: „Schlussfolgerungen und Empfehlungen der US Preventive Services Task Force (USPSTF) für Personen mit kardiovaskulären Risikofaktoren (VDD: anhand deren systematischen Übersichtsarbeit [11]): Evidenz von moderater Vertrauenswürdigkeit zeigt, dass der Nutzen von intensiven Beratungsinterventionen zu Ernährung und körperlicher Bewegung in dieser Patient:innengruppe gegenüber den potentiellen Risiken überwiegt. Insbesondere zeigt die Evidenz eine Verringerung des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse, sowie positive Effekte auf kardiovaskuläre Risikofaktoren (inkl. Blutdruck, Lipidwerte und BMI/Körpergewicht/ Hüftumfang) und dem Ernährungs- und Bewegungsverhalten. Die USPSTF [20] empfiehlt daher, dass in der Primärversorgung tätige Ernährungsfachkräfte solchen Patient:innen eine Beratung zu Ernährung und körperlicher Bewegung anbieten oder sie an entsprechende Fachkräfte überweisen.“ Änderungsvorschlag: „1.5.1.1 Ernährung Im Rahmen der Therapie berät die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt <u>in Kooperation mit einer qualifizierten Ernährungsfachkraft</u> die Patientinnen und Patienten entsprechend der jeweiligen Therapieziele über eine risikofaktorenorientierte ausgewogene <u>und personbezogene</u> Ernährung, [...].“
--	---

Anlage 5, 1.5.1.1 Ernährung	Stellungnahme: Bezüglich des Konsums von Alkohol schließen wir uns dem Vorschlag der PatV mit einer Textergänzung an. Begründung: Der DGE hat Oktober 2024 ein Positionspapier zu Alkohol veröffentlicht, das den bisherigen Referenzwert für die Zufuhr von Alkohol ersetzt. „Es gibt keinen gesundheitsfördernden oder für die Gesundheit risikofreien Alkoholkonsum“. Ein risikoarmer Alkoholkonsum wird nun – abweichend von den Angaben in der NVL KHK [3] und in den Tragenden Gründen [2] – als < 27 g Reinalkohol pro Woche definiert [8]. Änderungsvorschlag: „1.5.1.1 Ernährung ..., dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol <u>konform mit dem Positionspapier zu Alkohol der DGE 2024.</u>“
Anlage 5, 1.5.1.1 Ernährung	Stellungnahme und Begründung: Individualisierte, personbezogene Empfehlungen sind während Gruppenschulungen kaum umsetzbar. Die Schulung formt die Basis. Wir plädieren dafür, dass, in Übereinstimmung mit der Leitlinie S3-LL Adipositas [5] sowie AG EMET-Stellungnahme [12]), Patientinnen und Patienten mit KHK bei entsprechender Indikation intensive Einzelberatung und Ernährungstherapie (unimodal) durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft erhalten können. Auf diese Möglichkeit sollte die Patientin oder der Patient – ähnlich wie in der DMP-A-L, Anlage 23 zu Adipositas [21] unter 1.5.2 Ernährung formuliert – , aktiv hingewiesen werden. Änderungsvorschlag: „1.5.1.1 Ernährung ..., dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol <u>konform mit dem Positionspapier zu Alkohol der DGE 2024. Individuelle Ernährungsberatung ist bei KHK keine Regelleistung der GKV, wird aber zum Teil auf ärztliche Empfehlung hin nach § 43 Absatz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Patientenschulungsmaßnahme für chronisch Kranke erbracht. Die Patientin oder der Patient soll aktiv auf diese Möglichkeit hingewiesen werden.</u>“
Anlage 5, 1.5.2.2 Diabetes mellitus	Stellungnahme: Auch hier kommt die mögliche Kooperation mit nichtärztlichen qualifizierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ungenügend zum Ausdruck. Begründung: Siehe die Begründung mit den NVL KHK [3], 2021 ESC-Guidelines [4] und S3-LL Adipositas [5] unter 1.5.1.1 Ernährung.

Anlage 5, 1.5.2.2 Diabetes mellitus	Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus stellen eine besondere Risikogruppe dar, bei ihnen sollte deswegen ein intensives Management weiterer prognostischer Faktoren (zum Beispiel arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen) stattfinden und eine gute Stoffwechselkontrolle, <u>inklusive Zuhilfenahme nichtärztlicher therapeutischer Interventionen wie ambulante Ernährungstherapie</u>, angestrebt werden.“
Anlage 5, 1.6.1 Koordinierender Ärztin oder koordinierender Arzt	Stellungnahme mit Begründung: Die Angabe von „im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben“ im ersten Absatz macht ungenügend deutlich, dass die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt bei Bedarf auch präventive Maßnahmen einleiten oder nichtärztliche Hilfe und flankierende Dienste wie ergänzende individuelle/personbezogene Ernährungstherapie (nach §43 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) in die Behandlungsmaßnahmen integrieren kann. Hier befürworten wir eine diesbezügliche Ergänzung. Änderungsvorschlag: „... in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben. <u>Insbesondere sei diesbezüglich die Einleitung oder Durchführung präventiver Maßnahmen sowie die Integration nichtärztlicher Hilfen und flankierender Dienste in die Behandlungsmaßnahmen erwähnt.</u>“
Anlage 5, 1.6.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu...	Stellungnahme: Der Überschrift 1.6.2 soll um den Begriff der nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ergänzt werden. Begründung: „1.6 Kooperation der Versorgungssektoren Die Betreuung der chronischen KHK-Patientinnen und -Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.“ Dies sollte bei den Überschriften zum Ausdruck kommen. Änderungsvorschlag: „1.6.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung <u>bzw. zur jeweils qualifizierten nichtärztlichen Leistungserbringerin oder zum jeweils qualifizierten nichtärztlichen Leistungserbringer.</u>“
Anlage 5, 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen	Stellungnahme: Patientinnen und Patienten mit KHK und Adipositas sollten auf die Möglichkeit der gleichzeitigen Einschreibung in ein DMP Adipositas und ein DMP KHK hingewiesen werden.

Anlage 5, 3.2 Spezielle Teilnahmevoraus- setzungen	Begründung: Laut der gesetzliche Krankenkasse DAK Gesundheit ist beim Vorliegen mehrere diagnostizierte chronische Erkrankungen die Teilnahme an verschiedene DMP möglich [22]. Das Bundesamt für Soziale Sicherung schreibt zu Sinn und Zweck der DMP: „Vorrangiges Ziel der DMP ist die Verbesserung der Versorgung chronisch kranker Versicherter. Insbesondere sollen durch die chronische Krankheit bedingte Folgeschäden und Komplikationen bei den betroffenen Versicherten vermieden werden. DMP sollen somit helfen, eine bedarfsgerechte und wirtschaftliche Versorgung sicherzustellen und bestehende Versorgungsmängel wie Über-, Unter- und Fehlversorgung in unserem Gesundheitssystem abzubauen. Angestrebt wird insoweit auch eine Reduzierung der Gesamtbehandlungskosten durch Vermeidung von Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Folgeschäden und damit eine Verbesserung der Lebensqualität aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer [23].“ Änderungsvorschlag: „Versicherte mit manifester koronarer Herzkrankheit (KHK) können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen. <u>Besteht neben der KHK eine Adipositas, sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten abwägen, ob eine gleichzeitige Einschreibung im DMP Adipositas sinnvoll wäre.</u> Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP KHK und ein DMP Herzinsuffizienz ist nicht möglich.“
---	---

Literatur

1. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation). Stand: 19.12.2024. Berlin: G-BA, 2024.
2. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation). Stand: 19.12.2024. Berlin: G-BA, 2024.
3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024 [cited: 2025-01-09].
https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-004l_S3_Chronische-KHK_2024-09.pdf
4. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, Carballo D, Koskinas KC, Back M, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J 2021;42(34):3227-337. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab484.

- <https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/34/3227/6358713?login=false>
5. https://register.awmf.org/assets/guidelines/050-001l_S3_Praevention-Therapie-Adipositas_2024-10.pdf
 6. Butt JH, Petrie MC, Jhund PS, Sattar N, Desai AS, Kober L, et al. Anthropometric measures and adverse outcomes in heart failure with reduced ejection fraction: revisiting the obesity paradox. *Eur Heart J* 2023;44(13):1136-53. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad083.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10111968/pdf/ehad083.pdf>
Mit Kommentaren:
Lee DH. Obesity paradox can be a fact: unveiling the hidden role of adipose tissue. *Eur Heart J* 2024;45(24):2167. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae236.
<https://academic.oup.com/eurheartj/article/45/24/2167/7675858?login=false>
Butt JH, McMurray JJV. Obesity paradox can be a fact: unveiling the hidden role of adipose tissue. *Eur Heart J* 2024;45(24):2168. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae239.
<https://academic.oup.com/eurheartj/article/45/24/2168/7675856?login=false>
 7. Butt JH, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbo J, Videbaek L, Gustafsson F, et al. Anthropometric measures and long-term mortality in non-ischaemic heart failure with reduced ejection fraction: Questioning the obesity paradox. *Eur J Heart Fail* 2024. DOI: 10.1002/ejhf.3424.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ejhf.3424>
 8. https://www.dge.de/fileadmin/Bilder/wissenschaft/referenzwerte/DGE-Position_Alkohol_EU_2024_10.pdf
 9. Schwingshackl L, Schwedhelm C, Hoffmann G, Lampousi AM, Knuppel S, Iqbal K, et al. Food groups and risk of all-cause mortality: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Am J Clin Nutr* 2017;105(6):1462-73. DOI: 10.3945/ajcn.117.153148. [https://ajcn.nutrition.org/article/S0002-9165\(22\)04920-6/pdf](https://ajcn.nutrition.org/article/S0002-9165(22)04920-6/pdf)
 10. Bechthold A, Boeing H, Schwedhelm C, Hoffmann G, Knuppel S, Iqbal K, et al. Food groups and risk of coronary heart disease, stroke and heart failure: A systematic review and dose-response meta-analysis of prospective studies. *Crit Rev Food Sci Nutr* 2019;59(7):1071-90. DOI: 10.1080/10408398.2017.1392288.
<https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/10408398.2017.1392288?needAccess=true>
 11. O'Connor EA, Evans CV, Rushkin MC, Redmond N, Lin JS. Behavioral Counseling to Promote a Healthy Diet and Physical Activity for Cardiovascular Disease Prevention in Adults With Cardiovascular Risk Factors: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA* 2020;324(20):2076-94. DOI: 10.1001/jama.2020.17108.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2773279>
 12. https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf
 13. <https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf>
 14. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heilmittel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/aeltere_dokumente/20220131_geaenderte_Anlage_5_Zulassungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie.pdf
 15. https://www.dank-allianz.de/files/content/dokumente/00_MTD_DD_G_Brosch%C3%BCre_DANK_2021_kompl_090321%20kleiner.pdf
 16. Springmann M, Dinivitzer E, Freund F, Jensen JD, Bouyssou CG. A reform of value-added taxes on foods

can have health, environmental and economic benefits in Europe. Nat Food 2025. DOI: 10.1038/s43016-024-01097-5. <https://www.nature.com/articles/s43016-024-01097-5>

17. https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/DE/Ernaehrung/ernaehrungsstrategie-kabinettt.pdf?__blob=publicationFile&v=8
18. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur Heart J 2016;37(29):2315-81. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw106. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4986030/pdf/ehw106.pdf>
19. Global BMI Mortality Collaboration, Di Angelantonio E, Bhupathiraju Sh N, Wormser D, Gao P, Kaptoge S, et al. Body-mass index and all-cause mortality: individual-participant-data meta-analysis of 239 prospective studies in four continents. Lancet 2016;388(10046):776-86. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)30175-1. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2816%2930175-1>
20. <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/healthy-diet-and-physical-activity-counseling-adults-with-high-risk-of-cvd>,
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2773280>
21. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3583/DMP-A-RL_2024-04-18_iK-2024-10-01.pdf
22. https://www.dak.de/dak/ihr-anliegen/strukturierte-behandlungsprogramme-dmp-/dmp-teilnahme-mehrere-programme_22782
23. <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/>

Matusche, Caroline

Von: Verena Benz <v.benz@bitkom.org>
Gesendet: Mittwoch, 22. Januar 2025 15:19
An: dmp@g-ba.de
Betreff: Bitkom Stellungnahme DMP KHK
Anlagen: Bitkom_schriftl-Stellungnahme_dDMP_KHK_Jan 2025.pdf

Kennzeichnung: Zur Nachverfolgung
Kennzeichnungsstatus: Erledigt

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,

hiermit reiche ich fristgerecht die Stellungnahme zur „Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herz-krankheit -Dokumentation)“ vom Bitkom ein.

Bitte bestätigen Sie mir kurz den Eingang unserer Stellungnahme.

Danke und beste Grüße
Verena Benz

[Dr. Verena Benz](#)
Bereichsleiterin Pharma digital | Bitkom e. V.
T +49 30 27576-270 | M +49 151 18882724

bitkom



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf über die Änderung der DMP-A-RL:
Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit
(KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -
Dokumentation)**

Datum	[22.01.2025]
Stellungnahme von	[Dr. Beatrix Böllhoff, Deutsche Rentenversicherung Bund]

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
BE, Kapitel 1.1, Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK), Zeile 26	Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: Ergänzung um die Definition aus der NVL KHK, Version 7.0, Kap. 1.1, S. 13) Die Definition der KHK sollte ergänzt werden um die Unterscheidung zwischen dem CCS (chronischen Koronarsyndrom) und ACS (akutem Koronarsyndrom). Durch die Bezeichnung „chronisches Koronarsyndrom“ (CCS) wird die chronische Progredienz der Atherosklerose betont und dem akuten Koronarsyndrom (ACS, „acute coronary syndrome“) gegenübergestellt. Diese Änderung soll der Dynamik atherosklerotischer Plaqueveränderungen mit dem potenziell allgegenwärtigen Risiko der Plaqueinstabilität oder -ruptur mit Übergang in ein akutes Geschehen Rechnung tragen. In Zeile 41 wird auch der Begriff des „akuten Koronarsyndroms“ verwand.
	Änderungsvorschlag: Ergänzung um (Zitat) ab Zeile 26: „Grundsätzlich ist bei der KHK zwischen der chronischen Form (Chronisches Koronarsyndrom, CCS) und dem akuten Ereignis (Akutes Koronarsyndrom, ACS) zu unterscheiden – wobei unterschiedlich lange, chronische Phasen mit akuten, instabilen Phasen wechseln können.“
BE, Kapitel 1.1, Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK), Zeile 29 und 34	Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: Zur Sicherung der Diagnosewahrscheinlichkeit einer koronaren Herzerkrankung: NVL, Version 7.0 (2024): Zur Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit im hausärztlichen Bereich soll der Marburger Herz-Score, Kap. 3.4.2, S. 25, herangezogen werden. Ab einem Score-Wert 4-5 besteht eine ca. 50% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerz. Die Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit im spezialfachärztlichen Versorgungsbereich soll der Discharge-Kalkulator, Kap.3.3, Abb. 4 (Diagnostisches Vorgehen) in Verbindung mit Tab. 6 (Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK bei Patient*innen mit stabiler Brustschmerz-Symptomatik nach dem DISCHARGE Kalkulator), Kap. 3.4.2, S. 25, benutzt werden. Die Vortestwahrscheinlichkeit für eine stabile KHK wird ab 50% als erhöht angesehen. Die Verwendung unterschiedlicher Scores für die hausärztliche und die kardiologische Versorgungsebene begründet sich aus der unterschiedlich starken Selektion der Patient*innen.

	Änderungsvorschlag: Ergänzung um oben aufgeführte Textbausteine ab Zeile 34 („bei Vorliegen einer typischen Konstellation aus Symptomatik, Anamnese, körperlicher Untersuchung, Begleiterkrankungen und Hinweisen auf eine myokardiale Ischämie (reversibel oder irreversibel) oder pathologische Befunde in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren“) (...) wird ergänzt: „entsprechend einem Score von 4-5 entsprechen dem Marburger Herz-Score der hausärztlichen Versorgungsebene oder einer erhöhten (>50%) Vortestwahrscheinlichkeit kardiologischen Versorgungsebene entsprechend der NVL KHK in der aktuellen Version 7.0.“
BE, Kapitel 1.4, Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen, Zeile 63	Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: Risikofaktoren: Unterstützung der Position der GKV um Ergänzung des Risikofaktors Übergewicht: Schon die Framingham-Studie hat den Zusammenhang zwischen Übergewicht als unabhängigen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (für die Inzidenz von koronarer Herzkrankheit, koronarem Tod und Herzinsuffizienz) - insbesondere für Frauen, aber auch für Männer, gezeigt. Auch in aktuellen internationalen Studien weisen Erwachsene mit Übergewicht bzw. Adipositas selbst dann ein erhöhtes Risiko für (u.a.) koronare Herzerkrankungen (KHK) auf, wenn keine metabolischen Auffälligkeiten (Hypertonie, Hyperlipidämie oder Diabetes mellitus) vorlagen.
	Änderungsvorschlag: Aufnahme des Risikofaktors Übergewicht (Position der GKV).
BE, Kapitel 1.5., Therapeutische Maßnahmen, Kap. 1.5.1.3, Körperliche Aktivität, Zeile 116 - 119	Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: <u>Rehabilitationssport in Herzgruppen:</u> Für Herzsportgruppen gelten mit dem Inkrafttreten der Rahmenvereinbarung Rehabilitationssport und Funktionstraining (seit 01.01.2022) neue Regelungen: Herzsportgruppen können nun ohne die ständige persönliche Anwesenheit des/der verantwortlichen Herzsportgruppenärzt*in durchgeführt werden. In diesen Fällen ist die zusätzliche Absicherung in Notfallsituationen notwendig und kann in Abstimmung mit der Übungsleitung sowie nach Bedarf der Teilnehmenden in verschiedenen Varianten sichergestellt werden. Beim Rehabilitationssport in Herzinsuffizienzgruppen ist dagegen die ständige, persönliche Anwesenheit des Herzgruppenarztes/-ärztin während der Übungsveranstaltungen zwingend erforderlich. <u>Rehabilitationssport in Herzinsuffizienzgruppen:</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.
	Änderungsvorschlag: Allen Patientinnen und Patienten, insbesondere denjenigen mit erhöhtem Risiko (zum Beispiel Z. n. akutem Koronarsyndrom (ACS) < 12 Monate, Z. n. ICD/CRT Implantationen, LVEF ≤ 40%), soll die Teilnahme an medizinisch begleitetem Rehabilitationssport in Herzgruppen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation empfohlen werden. Für überwiegend von einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Funktion (HFrEF) betroffene Patient*innen bieten die seit 2020 eingeführten Herzinsuffizienzgruppen ein belastungsangepasstes und nachhaltiges Trainingsangebot im Rahmen des Rehabilitationssports.
BE, Kapitel 1.5., Allgemeine Maßnahmen, Ergänzung unter Kapitel 1.5.1.5., Zeile 138 ff.: Vorschlag: Kapitel 1.5.1.6.: Besondere Unterstützungsangebote/individualisiertes Management	Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: Unter diesen noch zu ergänzenden unter Kapitel: „Besondere Unterstützungsangebote/individualisiertes Management“ (analog zum DMP Herzinsuffizienz) sollte der Aspekt Schulungselemente deutlich weiter gefasst werden inklusive einer 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 Kapitel 1.6.3. Zur standardisierten Patientenschulung kann auf das „Curriculum Koronare Herzkrankheit – Gesundheitstraining in der medizinischen Rehabilitation“ der DRV zurückgegriffen werden.
	Änderungsvorschlag: Aufnahme dieser differenzierten Empfehlungen zu besonderen Unterstützungsangeboten/individualisiertem Management in einem ergänzenden Unterkapitel.
BE, Kapitel 1.6.4, Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme, Zeile 361	Stellungnahme mit Begründung: 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), Kp.4.4 ist eine kardiologische Rehabilitation nicht nur zu erwägen, sondern indiziert bei: <u>Empfehlungen zur Indikation einer medizinischen Rehabilitation:</u> Bei chronischem Koronarsyndrom (CCS) mit oder ohne vorausgegangener PCI soll eine kardiologische Rehabilitation durchgeführt werden, sofern eine oder mehrere der folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

	1. Eingeschränkte Prognose wegen unzureichend eingestellter kardiovaskulärer Risikofaktoren 2. Fortbestehende und limitierende kardiale Symptomatik (Angina pectoris und/oder Dyspnoe) ohne die Möglichkeit einer (ggf. weiteren) Koronarrevaskularisation. 3. Begleitende Komorbiditäten, die das Risiko für einen ungünstigen Verlauf des CCS erhöhen, wie paVK, COPD, Diabetes mellitus oder chronische Nierenerkrankung. 4. Gefährdung oder bereits bestehende Einschränkung der beruflichen und/oder privaten Teilhabe infolge des CCS. <u>Empfehlungen zur Durchführung einer medizinischen Rehabilitation:</u> Die kardiologische Rehabilitation soll zentrumsbasiert (ambulant, stationär) unter fachkardiologischer Verantwortlichkeit und Supervision stattfinden. Die kardiologische Rehabilitation soll auf einem strukturierten und überwachten Trainingsprogramm basieren und eine langfristige, individuell angepasste Erhöhung der körperlichen Leistungsfähigkeit zum Ziel haben. Die kardiologische Rehabilitation soll auf der Basis eines individuell angepassten strukturierten und überwachten Trainingsprogramms stattfinden. Die kardiologische Rehabilitation soll über das Trainingsprogramm hinaus folgende individuell angepasste Komponenten enthalten: a) Konsequentes Management der kardiovaskulären Risikofaktoren und Risikoerkrankungen einschließlich der nachhaltigen Etablierung der medikamentösen Herzinsuffizienz-Therapie. 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). 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.) Da es sich bei dem CCS definitionsgemäß um eine chronische Erkrankung mit unterschiedlichen Verlaufsmöglichkeiten handelt, kann die Indikation zu einer kardiologischen Rehabilitation bei demselben Patienten wiederholt bestehen. Bei anhaltendem Vorliegen beeinflussbarer Risikofaktoren und nach längerem zeitlichem Abstand zu einer vorangegangenen kardiologischen Rehabilitation kann ein positiver Effekt, vor allem durch gezielte Edukation und Motivation, erwartet werden. Für die medizinische Rehabilitation der DRV bei koronarer Herzerkrankung existieren Reha-Therapiestandards, deren Ziel es ist, die rehabilitative Behandlung bei Koronarer Herzkrankheit auf eine wissenschaftliche, evidenzbasierte Grundlage zu stellen und die Qualität der rehabilitativen Versorgung zu verbessern. Die therapeutische Wirksamkeit der Rehabilitation bei Koronarer Herzkrankheit ist für die Bereiche Bewegungstherapie (insbesondere für aerobes Ausdauertraining, Kraft- und Muskelaufbautraining sowie Förderung der Bewegungsorientierung), Patientenschulung, Gesundheitsbildung, Ernährungstherapeutische Leistungen, Psychologische Interventionen, Entspannungsverfahren sowie Tabakentwöhnung wissenschaftlich nachgewiesen.
--	---

Zeile 373 - 377:	Bei Patienten mit CCS steht die Optimierung aller präventiven Maßnahmen (medikamentös, Lebensstil, psychosoziale Unterstützung) im Vordergrund. Zentrales Ziel ist es, die Patienten zu einer langfristigen und nachhaltigen individuellen Risikoreduktion zu motivieren. Bei bestehender Gefährdung der Teilhabe am Berufsleben können Elemente der medizinisch beruflich orientierten Rehabilitation (MBOR) mit dem Ziel eines Arbeitsplatzerhalts, einer Rückkehr zum Arbeitsplatz oder einer Einleitung von Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben einen besonderen Stellenwert im Rehabilitationsprogramm haben. Die Indikation zur Anschlussrehabilitation (AHB) und zur medizinischen Rehabilitation der DRV folgt standardisierten (sozial-)medizinischen Kriterien. Für die Bewilligung müssen außerdem die persönlichen und versicherungsrechtlichen Voraussetzungen erfüllt sein: Als Anschlussrehabilitation (AHB) werden stationäre und ganztägig ambulante Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bezeichnet, die bei Erforderlichkeit im Rahmen eines vorgegebenen Indikationskatalogs innerhalb von 14 Tagen nach einer Krankenhausbehandlung beginnen. Krankheiten des Herzens und des Kreislaufsystems werden in der Indikationsgruppe 1 des Indikationskatalogs aufgeführt, dazu gehört die Koronare Herzkrankheit ohne akutes Koronarsyndrom mit komplikationsreichem, meist instabilem Verlauf sowie nach PTCA bzw. PCI1 bei ausgeprägtem Risikoprofil, komplexem Schulungsbedarf oder unzureichender Compliance. Ziel der AHB ist es, die Patienten an die Belastungen des Alltags- und Berufslebens heranzuführen. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation der DRV werden entsprechend § 15 SGB VI erbracht.
	Änderungsvorschlag: Aufnahme dieser differenzierten Empfehlungen zur medizinischen Rehabilitation.

Literaturverzeichnis

1. https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-004l_S3_Chronische-KHK_2024-09.pdf
2. https://register.awmf.org/assets/guidelines/133-001k_S3-Kardiologische-Rehabilitation-in-D-A-CH_2020-12_-_verlaengert.pdf
3. Hubert, H.B., Feinleib, M., McNamara P.M., Castelli, W.P. (1983), Obesity as an risk factor for cardiovascular disease: a 26-year-follow up of participants in the Framingham Heart Study, Circulation 67 (5), 968--977
4. Caleyachetty R, Thomas GN, Toulis KA, et al. Metabolically healthy obese and incident cardiovascular disease events among 3.5 million men and women. J Am Coll Cardiol 2017;70(12):1429–37
5. https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_fuer_aerzte/ahb_indikationskatalog.html
6. https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/quali_rehabilitationstandards/KHK/rtts_khk_download.html
7. https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/gesundheitsstraining/kardiologie_khk.htmlhttps://www.bar-frankfurt.de/fileadmin/dateiliste/_publikationen/reha_vereinbarungen/vereinbarung/downloads/rahmenvereinbarung_ueber_den_rehabilitationssport_und_das_funktionstraining.pdf
8. https://leitlinien.dgk.org/files/2020_positionspapier_betreuung_ambulanter_herzgruppen_ow.pdf



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Ände- rung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation)

Datum	23. Januar 2025
Stellungnahme von	Bundespsychotherapeutenkammer

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
Zu 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) schließt sich der Position der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Patientenvertretung (PatV) an, den Hinweis, dass die Behandlung von psychischen Komorbiditäten durch hierfür qualifizierte Leistungserbringer erfolgen soll, beizubehalten.	Begründung Die BPtK spricht sich für die Beibehaltung des Hinweises aus, da eine Streichung fälschlicherweise suggerieren könnte, dass die Behandlung von komorbiden psychischen Erkrankungen innerhalb des Disease-Management-Programms künftig ausschließlich durch die DMP-Ärzt*in erfolgen sollte. Liegt jedoch eine entsprechende Indikation für eine psychotherapeutische oder psychiatrische Behandlung vor, sollte diese auch weiterhin durch die hierfür qualifizierten Leistungserbringer*innen außerhalb des DMP erfolgen.



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL:
Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit
(KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -
Dokumentation)**

Datum	22.01.2025
Stellungnahme von	Pharma Deutschland e.V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die angestrebte Aktualisierung der DMP-A-RL KHK als hausärztliches Programm sollte genutzt werden, den Einsatz aller verfügbaren, in RCT nachgewiesen prognoseverbessernden Arzneimittel im DMP KHK zur Senkung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität in Deutschland zu ermöglichen. Kardiovaskuläre Übersterblichkeit in Deutschland seit drei Dekaden: Wenngleich die Herzkreislauf-Sterblichkeit insgesamt zurück gegangen ist, weist Deutschland im Vergleich zu anderen westeuropäischen Ländern seit drei Dekaden eine kardiovaskuläre Übersterblichkeit auf. Die Übersterblichkeit trifft insbesondere ältere, aber noch im Erwerbsleben stehende Deutsche. Es besteht daher ein dringender Handlungsbedarf.
Ärzte nehmen das DMP KHK als ineffizient war In einer semistrukturierten Fokusgruppen-Befragung mit 20 DMP-erfahrenen Hausarzt*innen wurde das DMP KHK aufgrund mangelnder Handlungsspielräume, zu geringer Vergütung im Verhältnis zum Dokumentationsumfang und einer nicht wahrzunehmenden Verbesserung der Gesundheit als eher ineffektiv wahrgenommen.ⁱ Mit der Vorgabe von Zielwerten und einer Dokumentation der Zielwert-Erreichung lässt sich der Erfolg des DMP KHK messen.
RCT können als Evidenz für die DMP-A-RL KHK herangezogen werden Gemäß DMP-A-RL KHK soll die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien <u>oder</u> nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz erfolgen. Die Berücksichtigung dieser Vorgabe kommt u.E. das IQWiG nicht nach, indem ausschließlich S3-Leitlinien heranzieht und damit die jeweils bestverfügbare Evidenz unberücksichtigt lässt.
Konsistenz zwischen den DMP-A-RL KHK und anderen G-BA Richtlinien sollten im Rahmen der Aktualisierung hergestellt werden Gemäß § 92 SBB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Diese Richtlinien sind laut Gesetzgeber sogenannte untergesetzliche Normen und innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung bindend, also zwingend einzuhalten: von den Krankenkassen und den ambulanten und stationären Anbietern von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Ziel des vorliegenden schriftlichen Stellungnahmeverfahrens dürfte es daher auch sein, Konsistenz mit anderen G-BA Richtlinien herzustellen, insbesondere mit der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III Nr. 35 und 35a-c. Gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35 sind Lipidsenker verordnungsfähig, wenn eine gesicherte kardiovaskulärer Erkrankung – wobei KHK explizit genannt wird - vorliegt. Ferner ist gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35a-c die stufenweise Ausschöpfung der Lipidsenker Statine, Ezetimib, Bempedoinsäure und PCSK9-Hemmer wirtschaftlich, solange der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann. Aus Konsistenzgründen sollte daher die stufenweise Ausschöpfung der Lipidsenker im DMP-A-RL KHK aufgenommen werden. Während die oralen Lipidsenker in der hausärztlichen Praxis verordnungsfähig sind, obliegt die Einleitung und Überwachung der Therapie mit PCSK9-Hemmer Fachärzten für Innere Medizin und Kardiologie (bzw. Nephrologie, Endokrinologie und Diabetologie oder Angiologie) oder in

Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätigen Fachärzten. In der Aktualisierung der DMP-A-RL im Abschnitt Lipidmanagement ist analog die Hinzuziehung einer entsprechenden Fachärztin bzw. eines Facharztes bei Notwendigkeit der vierten medikamentösen Stufe zu ergänzen.

Schulungsprogramme für DMP KHK Teilnehmer:innen sind teilweise veraltet

Die empfohlenen Schulungen im Rahmen des DMP KHK sind bis auf Cardio-Fit veraltet.

Abgrenzung zwischen DMP KHK und DMP Herzinsuffizienz im DMP KHK adressieren

Die Abgrenzung zwischen DMP KHK und DMP Herzinsuffizienz sollte geschärft werden, um Hausärzten Entscheidungsgrundlage für den Übergang von Teilnehmer vom DMP KHK zu DMP Herzinsuffizienz bereitzustellen.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
1.5.1.2 Raucherberatung (Zeile 101)	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Wir begrüßen die vom GKV-SV gemäß den Tragenden Gründen eingebrachte Änderung im Beschlussentwurf hinsichtlich der Berücksichtigung der zukünftigen Erstattung der Tabakentwöhnung gemäß § 34 Abs. 2 SGV und damit die Berücksichtigung im DMP KHK und sprechen uns ausdrücklich für den vorgesehenen folgenden Textentwurf (4. Spiegelstrich) aus: <i>„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.“</i> Dies ist hinsichtlich der für die Tabakentwöhnung vorgesehen komorbiden Patientengruppe KHK in Kongruenz zum Beschlussentwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung sachgemäß.
	Änderungsvorschlag: -
1.5.2.2 Diabetes mellitus (Zeile 158)	<u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Wir unterstützen ausdrücklich die Position des GKV-SV hinsichtlich der folgenden Aussage. <i>„Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung und einem Diabetes mellitus Typ 2 mit unzureichender Kontrolle des Diabetes sollen eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.“</i> <u>Begründung:</u> Die Aussage ist konform mit dem bestehenden DMP Diabetes sowie der Diabetes NVL.

	Zitat aus DMP Diabetes mellitus Typ-2 Seite 7 Abschnitt 1.5.2.2: Patientinnen und Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose > 50%) oder klinisch relevanter Nephropathie (eGFR < 45ml/min oder AKR > 30 mg/g Kreatinin): <i>„Patientinnen und Patienten mit unzureichender Kontrolle des Diabetes und Vorliegen einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung, die bereits mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, soll darüber hinaus eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Patientinnen und Patienten mit einer klinisch relevanten Nephropathie sollen frühzeitig eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT 2 Inhibitor oder GLP-1-Rezeptor Agonist erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.“</i> Zitat NVL Seite 80 Abschnitt 5.4.4 Wirkstoffwahl: <i>„Leitend bei der Wirkstoffwahl sind die Effekte auf priorisierte klinische Outcomes, die in Tabelle 24 dargestellt sind. Nach Einschätzung der Leitliniengruppe liegen die belastbarsten Daten sowie Hinweise auf die Beeinflussung der Gesamtsterblichkeit in der Gruppe SGLT2-Inhibitoren für Empagliflozin vor und in der Gruppe der GLP-1-RA für Liraglutid. Beide Substanzen werden inzwischen auch vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie in der Kombinationstherapie anerkannt [156]. Die Entscheidung, diese beiden Substanzen nicht explizit im Algorithmus zu nennen, ist der derzeitigen Dynamik geschuldet, mit der neue Ergebnisse für bestimmte Wirkstoffe zu erwarten sind, die eine Einschätzung möglicherweise revidieren könnten.“</i> Änderungsvorschlag: -
--	---

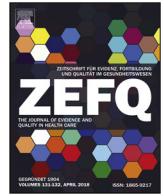
Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]

ⁱ Pilic L et al. Die wahrgenommene Effektivität der Disease Management Programme für Diabetes mellitus Typ 2 und Koronare Herzkrankheit aus Sicht von Hausärzt*innen – Ergebnisse einer Fokusgruppenstudie. ZEFQ 185: 45-53



Contents lists available at ScienceDirect

Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ)

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>

Versorgungsforschung / Health Services Research

Die wahrgenommene Effektivität der Disease Management Programme für Diabetes mellitus Typ 2 und Koronare Herzkrankheit aus Sicht von Hausärzt*innen – Ergebnisse einer Fokusgruppenstudie



General practitioners' perspectives on the perceived effectiveness of the disease management programs for type 2 diabetes and coronary heart disease: Results of a focus group study

Larisa Pilic^{a,*}, Kira Molkentin^a, Lion Lehmann^a, Alina Herrmann^{a,b}, Christian Funke^d, Beate Sigrid Müller^a, August-Wilhelm Bödecker^a, Marcus Redaelli^{c,1}, Stefan Wilm^{d,1}

^a Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Köln, Köln, Deutschland

^b Institut für Global Health, Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg, Deutschland

^c Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, Universitätsklinikum Köln, Köln, Deutschland

^d Institut für Allgemeinmedizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland

ARTIKEL INFO

Artikel-Historie:

Eingegangen: 20. Juni 2023

Revision eingegangen: 1. Dezember 2023

Akzeptiert: 7. Dezember 2023

Online gestellt: 28. Februar 2024

Schlüsselwörter:

Disease Management Programme (DMP)

Typ-2-Diabetes mellitus

Koronare Herzkrankheit (KHK)

Hausärztliche Versorgung

ZUSAMMENFASSUNG

Hintergrund: Der Großteil der Patient*innen in den Disease Management Programmen (DMP) Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) und Koronare Herzkrankheit (KHK) wird in Deutschland von Hausärzt*innen eingeschrieben. Ziel dieser Studie war, im Kontext bevorstehender DMP-Erweiterungen aktuelle Erfahrungen und Meinungen von in DMP tätigen Hausärzt*innen zur wahrgenommenen Effektivität und Akzeptanz der DMP T2DM und KHK zu untersuchen sowie förderliche und hinderliche Aspekte bei der Umsetzung dieser Programme aus hausärztlicher Sicht zu eruieren.

Methoden: Im August und September 2020 wurden 20 Hausärzt*innen mit DMP-Erfahrungen aus allgemeinmedizinischen Lehrpraxen des Universitätsklinikums Köln in semistrukturierten Fokusgruppen befragt. Dabei wurden die Erfahrungen, Meinungen und Haltungen zu den DMP T2DM und KHK thematisiert und die Transkripte nach der inhaltlich strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz ausgewertet.

Ergebnisse: Das DMP T2DM wurde aufgrund der strukturierten Behandlung mit regelmäßigen Fuß- und Augenuntersuchungen, dem engen Patientenkontakt und der wahrgenommenen Verbesserung des Gesundheitszustands insgesamt als vorwiegend effektiv angesehen. Das DMP KHK wurde aufgrund mangelnder Handlungsspielräume, zu geringer Vergütung im Verhältnis zum Dokumentationsumfang und einer nicht wahrzunehmenden Verbesserung der Gesundheit als eher ineffektiv erachtet. Die Diskrepanz in der wahrgenommenen Effektivität der untersuchten DMP führte bei der Mehrheit der Befragten zu einer geringeren Akzeptanz des DMP KHK. Aus diesem Grund tendierten einige der Befragten zu weniger Neuaufnahmen von Patient*innen ins DMP KHK oder zu einem Ausstieg aus dem DMP KHK.

Schlussfolgerung: Um die Akzeptanz und damit die nachhaltige Verankerung der DMP zu steigern, sollten die Elemente des DMP KHK sowie die Vergütung und die Dokumentation überdacht werden. Zudem sollten zukünftige Studien zur Akzeptanz der DMP zwischen den einzelnen DMP differenzieren, um valide Ergebnisse zu generieren.

* Korrespondenzadresse. Larisa Pilic, Universitätsklinikum Köln, Institut für Allgemeinmedizin, Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Deutschland.

E-Mail: larisa.pilic@uk-koeln.de (L. Pilic).

¹ Geteilte Letztautorenschaft.

ARTICLE INFO

Article History:

Received: 20 June 2023

Received in revised form: 1 December 2023

Accepted: 7 December 2023

Available online: 28 February 2024

Keywords:

Disease management programs

Type 2 diabetes mellitus (T2DM)

Coronary heart disease (CHD)

Primary care

ABSTRACT

Background: The majority of patients in disease management programs (DMPs) for type 2 diabetes (T2DM) and coronary heart disease (CHD) in Germany are enrolled by their general practitioner (GP). The aim of this study was, in the context of upcoming DMP expansions, to elicit GPs' current experiences and opinions regarding the perceived effectiveness and acceptance of the DMPs T2DM and CHD, as well as to determine beneficial and hindering aspects of the implementation of these programs from a GP's perspective.

Methods: In August and September 2020, 20 GPs of teaching practices of the University Hospital Cologne with experiences in DMPs were interviewed in semi-structured focus group discussions. Their expectations, attitudes and opinions regarding the DMPs T2DM and CHD were evaluated and analyzed according to the content-structuring qualitative content analysis by Kuckartz.

Results: The DMP T2DM was rated as generally positive by the respondents due to the structured treatment including regular foot and eye examinations, close patient contacts and perceptions of improved health outcomes. The DMP CHD was rated more negatively by the respondents because of a high and partly unnecessary documentation workload and limited therapeutic freedom, leading to a perceived ineffectiveness for patients' health outcomes. Thus, there was a discrepancy in the perceived effectiveness of the examined DMPs, causing a lower acceptance of the DMP CHD. Therefore, some of the respondents tended to enroll fewer patients into the DMP CHD or to drop out of the DMP CHD.

Discussion: In order to increase the acceptance and sustainability of DMPs some elements of the DMP CHD as well as the remuneration and the documentation need to be reconsidered. Additionally, future studies on the acceptance of DMPs should differentiate between different DMPs in order to generate valid results.

Hintergrund

Die Einführung der Disease Management Programme (DMP) im Jahr 2002 hatte zum Ziel, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung von chronisch Erkrankten durch eine nach evidenzbasierter Medizin (EbM) standardisierte Behandlung zu verbessern und Häufigkeit und Ausprägung von Folgeerkrankungen zu verringern [1].

Die Auswahl der ersten DMP folgte den Ausführungen eines vorausgegangenen Gutachtens des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) [2]. Darin wurde die Versorgungslage von Patient*innen mit chronischen Erkrankungen wie Asthma bronchiale, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Typ-1- und Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) sowie koronarer Herzkrankheit (KHK) thematisiert.

Die Implementierung der DMP in die hausärztliche Versorgung war mit intensiven Diskussionen zwischen den Vertreter*innen der Selbstverwaltung, der ärztlichen Fachgesellschaften und der Gesundheitspolitik verbunden und ist unter den ärztlichen Vertreter*innen auch heute, über 20 Jahre nach ihrer Implementierung, noch umstritten [3–5]. Seit dem Jahr 2012 ist der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) verpflichtet, weitere Erkrankungen zu benennen, die in DMP versorgt werden sollen, was zur Entwicklung der DMP für Herzinsuffizienz, chronischer Rückenschmerz, Depression, Osteoporose und Rheumatoide Arthritis geführt hat [6].

Die aktuelle Studienlage zur Effektivität der DMP ist von einer großen Heterogenität geprägt [7–14]. So sind zum einen bereits deutlich mehr Studien zur Effektivität des DMP T2DM veröffentlicht als zur Effektivität anderer DMP. Zum anderen ist auch die Datenbasis zum DMP T2DM aufgrund uneinheitlicher Erhebungsmethoden, Studiendesigns und Selektionsbias-Adjustierungen nicht generalisierbar, was zusammenfassende Aussagen über die Effektivität des DMP stark einschränkt [7]. Fünf von acht eingeschlossenen Studien erhoben Daten retrospektiv aus Leistungsdaten der Krankenkassen oder Patientenakten. Zwei weitere Studien führten Befragungen mit Patient*innen durch und eine weitere Studie wurde prospektiv in Arztpraxen umgesetzt.

Mehrere Datenanalysen deuten jedoch auf eine Wirksamkeit der DMP hin. So verbessert die Teilnahme an den DMP T2DM, KHK, Asthma bronchiale, COPD und Brustkrebs messbar die Gesundheit der Teilnehmenden [8]. Besonders für das DMP T2DM sind positive Effekte für Mortalität [9] sowie für Prozessparameter wie regelmäßige Blutdruck- und Blutzuckerkontrollen nachgewiesen worden [10–13]. Auch im DMP KHK konnten für die Mortalität, Kostenentwicklung und leitlinienbasierte Medikation positive Trends gezeigt werden [14]. Untersuchungen mit Hausärzt*innen können die aktuelle Studienlage mit wichtigen Hinweisen aus der praktischen Umsetzung der DMP und dem regelmäßigen Patient*innen-Kontakt ergänzen.

In der Literatur gibt es Hinweise, dass sich die durch Hausärzt*innen wahrgenommene Effektivität und Akzeptanz zu den DMP seit ihrer Einführung erhöht hat [1]. Dennoch bedarf es weiterer Forschung, um die wahrgenommene Effektivität und Akzeptanz zu den einzelnen DMP differenziert einschätzen zu können.

Diese Studie fand im Rahmen des vom G-BA geförderten Verbundprojekts „Personalisiertes Selbstmanagement-Unterstützungsprogramm (P-SUP)“ (Förderkennzeichen: 01NVF18033; Studienregisternummer beim Deutschen Register für Klinische Studien: DRKS 00020592) statt. Das Projekt P-SUP hat zum Ziel, die bestehenden DMP T2DM und KHK durch Selbstmanagementinterventionen für Patient*innen im Bereich Bewegung, Ernährung und Motivation mittels Peer-Support zu erweitern und diese bei Erfolg in die Regelversorgung aufzunehmen [15]. Im Projekt P-SUP werden nur Patient*innen-Daten erhoben.

Forschungsfrage: Welche aktuellen Erfahrungen, Meinungen und Haltungen berichten in den DMP aktive Hausärzt*innen aus Nordrhein bezüglich der DMP T2DM und KHK, u. a. zur wahrgenommenen Effektivität, zur Akzeptanz, sowie zu Barrieren und Ressourcen bei der Umsetzung im Alltag?

Die hier dargestellten qualitativen Ergebnisse werden in einer Folgestudie in einem explorativen Mixed-Methods Ansatz [16] mit einem Survey in der Breite der hausärztlichen Versorgung im Gebiet der kassenärztlichen Vereinigung Nordrhein (KVNo) quantifiziert.

Methodik

Studiendesign

Es wurde ein exploratives Mixed-Methods-Design gewählt, da zu der Forschungsfrage bisher kaum Daten vorliegen. Der erste qualitative Studienteil ermöglichte durch die Offenheit und Flexibilität seiner Methodik, förderliche und hinderliche Faktoren für die Akzeptanz der DMP zu identifizieren, welche dann im Rahmen des späteren quantitativen Studienteils quantifiziert und verallgemeinert werden können [16,17]. In dieser Arbeit werden die Ergebnisse aus dem qualitativen Teil der Studie vorgestellt. Die Darstellung erfolgt nach den Standards for Reporting Qualitative Research (SRQR) [18]. Hierfür wurden Fokusgruppendifkussionen (FGD) mit allgemeinmedizinischen Lehrärzt*innen des Universitätsklinikums Köln durchgeführt. FGD erlauben gruppensdynamische Prozesse, die eine Meinungsbildung zu den DMP im Gruppendiskurs fördern [19]. Um verschiedene Interaktionen und Meinungsbildungen zu ermöglichen, wurde die Durchführung von vier Fokusgruppen à 4–7 Teilnehmenden geplant. Der verwendete semi-strukturierte Leitfaden trug dazu bei, offen auf die von den Teilnehmenden präferierten Themen einzugehen [20].

Semistrukturierter Leitfaden

Der vom Studienteam aus Vorerfahrungen und Themen des Rahmenprojekts P-SUP entwickelte Leitfaden (siehe Anhang A, Semistrukturierter Leitfaden) wurde durch fünf allgemeinmedizinische Lehrärzt*innen aus der Gesamtheit der zu Befragenden hinsichtlich der inhaltlichen Fragestellungen und des strukturellen Aufbaus geprüft. Angelehnt an das Projekt P-SUP wurden folgende Themenbereiche für den Leitfaden definiert:

- 1) Erfahrungen mit den DMP T2DM und KHK
- 2) Erfahrungen mit dem Selbstmanagement von Patient*innen in den DMP T2DM und KHK
- 3) Meinungen und Haltungen zu der geplanten Weiterentwicklung der DMP
- 4) Erfahrungen und Empfehlungen im Umgang mit inadhärenten Patient*innen.

Einschlusskriterien

Die Einschlusskriterien waren wie folgt definiert: Hausärzt*innen, tätig in allgemeinmedizinischen Praxen in Nordrhein, ausreichende Erfahrung in der Versorgung von Patient*innen in den DMP T2DM und KHK (Definition: Mindestzahl an ≥ 50 Patient*innen im DMP T2DM und ≥ 20 Patient*innen im DMP KHK zum Befragungszeitraum) und Vorliegen einer schriftlichen Einwilligungserklärung. Um eine Varianz bezüglich verschiedener individueller Merkmale der Ärzt*innen und der Praxen abbilden zu können, wurden diese Daten während der Rekrutierung mit einem kurzen Fragebogen erfasst (siehe Tabelle 1). Angelehnt an das Rahmenprojekt P-SUP interessierte hier explizit die Sicht der Hausärzt*innen; daher wurden keine an den DMP teilnehmenden Fachärzt*innen für Diabetologie und Kardiologie einbezogen.

Rekrutierung

Die Rekrutierung der Fokusgruppenteilnehmenden erfolgte über den E-Mail-Verteiler mit 335 angeschlossenen Lehrärzt*innen des Instituts für Allgemeinmedizin Köln. Dieser Zugang wurde aus pragmatischen Gründen gewählt, weil aus Erfahrung die Teilnahmequote höher ist. Bei Interesse wurde der Erhebungsbogen zu

Tabelle 1

Charakteristika der Hausärzt*innen.

Merkmale der Ärzt*innen (N = 20)	
Alter (Mittelwert (SD; Spannweite))	56 (8,3; 39–69)
Geschlecht (weiblich /männlich)	3 / 17
Berufsjahre (Mittelwert (SD; Spannweite))	27 (9,8; 5–42)
Niederlassungsjahre (Mittelwert (SD; Spannweite))	19 (9,6; 5–38)
Praxisinhaber*in / Angestellte*r	19 / 1
Merkmale der Praxen (N = 20)	
Art der Praxis (Einzelpraxis / BAG)	11 / 9
Praxisort (städtisch / kleinstädtisch-ländlich)	13 / 7
Geschätzte Anzahl an DMP Patient*innen pro Quartal (N = 17)	
DMP T2DM (Median, Spannweite)	100–200 (50–600)
DMP KHK (Median, Spannweite)	50 (20–250)

Abkürzungen: BAG = Berufsausübungsgemeinschaft, SD = Standardabweichung (engl. standard deviation), T2DM = Typ-2-Diabetes mellitus, KHK = Koronare Herzkrankheit.

den Charakteristika per Post oder E-Mail verschickt und die Praxis telefonisch durch das Studienteam kontaktiert. Vor der Teilnahme an den FGD wurde das Einverständnis der Teilnehmenden durch eine schriftliche Einverständniserklärung mit Informationen zur Studie, zur Tonbandaufnahme, zum Datenschutz und zur Teilnahmevergütung (80 € pro Person) eingeholt.

Durchführung, Transkription und Analyse

Die Moderation der FGD wurde gemeinsam im Wechsel von zwei in Interviewführung geschulten wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen (LL (Gesundheitsökonom) und LP (Gesundheitswissenschaftlerin)) des Instituts für Allgemeinmedizin, die den Teilnehmenden bekannt waren, aber in keinem Abhängigkeitsverhältnis standen, in Präsenz in Räumlichkeiten des Universitätsklinikums Köln durchgeführt. Bei der Moderation der FGD wurde darauf geachtet, nur wenige Fragen und Erzählimpulse zu verwenden, um Raum für offene und ehrliche Diskussionen innerhalb der Gruppe zu geben.

Die FGD wurden mit Einverständnis der Teilnehmenden auditiv aufgezeichnet und verbatim von einem professionellen Transkriptionsbüro transkribiert.

Die Analyse des Materials erfolgte nach der inhaltlich strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Kuckartz mit Unterstützung der Software MAXQDA 2020. Zunächst wurde das gewonnene Material von zwei Wissenschaftler*innen (LP und LL) unabhängig voneinander gesichtet und nach den deduktiven Kategorien des Leitfadens kodiert. Anschließend wurden induktive Haupt- und Unterkategorien anhand der Codes des Datenmaterials gebildet. Zur Fixierung von Gedanken und Ideen zur späteren Definition induktiver Kodierungen wurden Memos genutzt [21]. Nach Sichtung von etwa der Hälfte des Materials wurden die gebildeten Kategorien von den untersuchenden Wissenschaftler*innen diskutiert und angepasst. Die Kategorien wurden durch ein multiprofessionelles Team bestehend aus Hausärzt*innen, Psycholog*innen, Gesundheitswissenschaftler*innen und einer Ethnologin in einer Auswertesitzung begutachtet und diskutiert, um einen breiteren Erfahrungsschatz in Bezug auf den Kontext der Interviews und weitere Perspektiven einzubinden. Darauf aufbauend wurden die Kategorien verfeinert und noch einmal auf das gesamte Kategoriensystem angewendet, um die Ergebnisse zu verbreitern und zu vertiefen. Durch den gemeinsamen Kodierungsprozess und die diskursive Einigung von Wissenschaftler*innen aus verschiedenen

Fachdisziplinen konnte ein komprimiertes und präzisiertes Kategoriensystem entwickelt werden.

Ergebnisse

Im Rahmen dieses Beitrags wird der Themenbereich 1 „Erfahrungen mit den DMP T2DM und KHK“ dargestellt. Die Ergebnisse der Themenbereiche 2–4 des Leitfadens werden in einer gesonderten Publikation vorgestellt.

In der geplanten vierten FGD fanden sich in der Inhaltsanalyse noch wenige neue Codes, so dass zur Erreichung einer Saturierung eine fünfte FGD durchgeführt wurde, die keine neuen Kategorien generierte.

Insgesamt nahmen von 25 Hausärzt*innen, die der Teilnahme zugestimmt hatten, 20 tatsächlich an den FGD teil. Die fünf FGD wurden mit 3–7 Teilnehmenden in Präsenz durchgeführt und dauerten im Mittel 117 Minuten (Spannweite: 90 bis 126). Aufgrund der Vertrautheit der Gruppe beteiligten sich alle Befragten lebhaft. Die Hauptfragen des Leitfadens wurden wie geplant befolgt und im Verlauf der Studie nicht verändert.

Das Durchschnittsalter der Befragten lag bei 56 Jahren. Das Kollektiv bestand aus 3 Frauen und 17 Männern mit einer durchschnittlichen Berufserfahrung von 27 Jahren. Die Praxenart verteilte sich gleichmäßig auf Einzelpraxen und Berufsausübungsgemeinschaften (BAG), die stärker im städtischen Bereich vertreten waren (s. [Tabelle 1](#)).

Aus den vier Themenbereichen der FGD ergaben sich folgende Hauptkategorien:

- 1) Wahrgenommene Effektivität der DMP Behandlung
- 2) Strukturelle Rahmenbedingungen für die Durchführung der DMP
- 3) Bereitschaft zur Fortführung der DMP
- 4) Selbstmanagement der Patient*innen
- 5) Über die DMP hinausgehende Empfehlungen zur Lebensstilveränderung
- 6) Strategien zum Umgang mit geringer Adhärenz von Patient*innen.

Da die Beiträge der Hausärzt*innen zum im ersten Teil der FGD diskutierten Themenbereich 1 „Erfahrungen mit den DMP T2DM und KHK“ vorwiegend von der wahrgenommenen Effektivität, den strukturellen Rahmenbedingungen der DMP und der Bereitschaft zur Durchführung der DMP handelten, werden in dieser Publikation die Hauptkategorien 1–3 berücksichtigt. Dabei beeinflussten die Hauptkategorien 1 und 2, basierend auf den Ergebnissen der Inhaltsanalyse, gemeinsam und direkt die dritte Hauptkategorie ([Abbildung 1](#)). Das Selbstmanagement der Patient*innen (Hauptkategorie 4) ist eine Voraussetzung vieler Interventionen bei chronischen Erkrankungen, kam aber im ersten Teil der FGD

nicht als Thema vor; daher werden die Hauptkategorien 4–6 in einer eigenen Publikation dargestellt.

Aus den drei Hauptkategorien manifestierten sich insgesamt sieben Subkategorien mit prävalenten Unterthemen, die im Kategoriensystem in [Tabelle 2](#) dargestellt sind.

Hauptkategorie 1 „Wahrgenommene Effektivität der DMP Behandlung“

Die Hauptkategorie „Wahrgenommene Effektivität der DMP Behandlung“ wurde überwiegend in Bezug auf vier Subkategorien diskutiert: Kontrollierte Behandlung, Gesundheitszustand der Patient*innen, Wissensvermittlung für Patient*innen, Motivation der Patient*innen.

Kontrollierte Behandlung

Seit der Einführung der DMP verlief die Behandlung von Patient*innen mit T2DM und/oder KHK laut den Befragten strukturierter und ermöglichte eine engere Betreuung, sowie Kontrolle der Patient*innen, insbesondere bei Multimorbidität. Dies ermöglichte auch eine stärkere Bindung zwischen Ärzt*innen und Patient*innen, was im DMP T2DM als äußerst wichtig erachtet wurde. Zudem wurde insbesondere der T2DM seit der Einführung des DMP T2DM von den Hausarzt*innen und den Patient*innen ernster genommen, was zu einem wachsameren Umgang mit der Erkrankung führte. Eine automatisierte Terminvergabe in Form eines Recall-Verfahrens hat dabei den Arbeitsumfang und den Abstimmungsbedarf in der Praxis reduziert. Ebenso wurde die Compliance der Patient*innen durch die regelmäßigen Quartalsgespräche und das Feedback zu Laborwerten erhöht: „Durch diese Selbstkontrollen der Patienten, wenn sie alle drei Monate die Ergebnisse zu sehen bekommen, hat sich vor allem die Compliance der Patienten in den letzten Jahren gebessert.“ (B1, FGD2)

Auch im DMP KHK wurden die Patient*innen alle drei bis zwölf Monate für einen Kontrolltermin in die Praxis einbestellt. Jedoch wurde die Wichtigkeit einer strukturierten KHK Behandlung als geringer empfunden und bezog sich vermehrt auf die kontrollierte Vergabe von Medikationen und auf die Behandlung multimorbider Patient*innen, die gleichzeitig an einer Herzinsuffizienz leiden. Lediglich drei der Befragten erachteten das DMP KHK als effektiv, während der Großteil keinen Sinn in der Durchführung des DMP KHK sah. „Eigentlich halte ich das KHK DMP nicht für effektiv, weil wir machen die Blutabnahme, die wollen den Cholesterinspiegel und es gibt kein EKG, jedenfalls nicht routinemäßig. Das ist für mich nur Aufwand.“ (B2, FGD2)

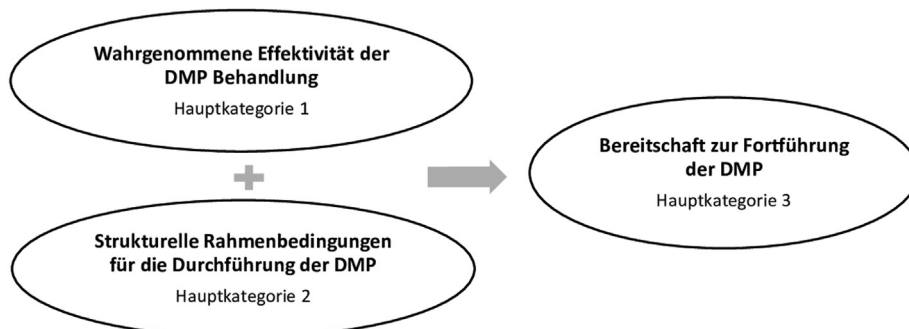


Abbildung 1. Wirkmodell der Hauptkategorien.

Tabelle 2
Kategoriensystem.

Hauptkategorie	Subkategorie	Beschreibung	Ankerzitate
Wahrgenommene Effektivität der DMP Behandlung	Kontrollierte Behandlung	Kontrolle der Patient*innen durch Strukturierung und Standardisierung der DMP Behandlung	„Man hat eine viel bessere Kontrolle und Kontakt beim DMP Diabetes und kann immer wieder den Spiegel vorhalten.“ (B2, FGD2) „Die Patienten [im DMP KHK], die nur Medikamente abholen, sind bei uns so geschult, dass sie alle halbe Jahr oder einmal im Jahr sich bei uns vorstellen, sonst gibt es keine Tabletten.“ (B3, FGD2)
	Gesundheitszustand der DMP Patient*innen	Krankheitsbezogene und messbare Parameter sowie Folgeerkrankungen	„Diese KHK-Geschichte finde ich deutlich fragwürdiger [als das DMP T2DM]. Die Leute sind zwar auch treu, aber so richtig das Gefühl zu haben, das wird jetzt besser, bezweifle ich.“ (BX, FGD4)
	Wissensvermittlung für DMP Patient*innen	Standardisierte Schulungsangebote im DMP sowie individuelle Wissensvermittlung zur Steigerung der Gesundheitskompetenz	„Das Hinführen der Patienten teils in verschiedenen Ethnien und Sprachen zu diesen Schulungen gestaltet sich ausgesprochen schwierig.“ (B1, FGD3)
	Motivation der Patient*innen	Motivation der Patient*innen und durch Hausärzt*innen empfohlene Maßnahmen zur Steigerung der Motivation	„Mit kleinen alltagstauglichen Zielen wie: ‚lauf die Treppe, nimm keinen Aufzug, geh zweimal am Tag spazieren‘.“ (B1, FGD2)
Strukturelle Rahmenbedingungen für die Durchführung der DMP	Praxispersonal	Nicht-ärztliches Personal (z. B. medizinische Fachangestellte), das bei der Umsetzung der DMP mitwirkt	„Ich kann nur von bester Qualität meiner Mitarbeiterinnen, die das alles [in den DMP] führen, sprechen.“ (B1, FGD3) „Das Gespräch bleibt zumindest bei uns dem Arzt vorbehalten, aber vieles andere wird an die Mitarbeiter delegiert.“ (B1, FGD2)
	Dokumentation	Die im DMP zu erfüllende Dokumentation bei Neu- und Wiederaufnahmen von Patient*innen sowie die regelmäßigen Folgedokumentationen	„Negativ am DMP Diabetes ist, dass immer noch zu viele Punkte auszufüllen sind, die faktisch irrelevant sind.“ (B4, FGD2) „Für uns ist die Dokumentation nur Aufwand. Wir kriegen natürlich ein Salär dafür, aber es blockiert schon Termine.“ (B2, FGD2)
	Vergütung	Die Vergütung der Hausärzt*innen für die Durchführung der DMP	„Das Geld ist schön, ich meine, wie viel kriegen wir? 15.000 oder sowas im Quartal? DMP-Gelder sind natürlich auch bei uns ein bisschen Geld, aber...“ (B2, FGD4)
Bereitschaft zur Fortführung der DMP		Bereitschaft der Hausärzt*innen, die DMP fortzuführen bzw. neue Patient*innen in die DMP aufzunehmen	„Natürlich weise ich keine Patienten ab, die eingeschrieben werden möchten. Grundsätzlich versuche ich aber, außer Diabetes, die DMP auf Sparflamme zu halten, und nicht nur wegen des Honorars. Wenn ich zum Quartalsende diese Bögen von vier oder fünf DMP mache, schafft mein Arbeitsspeicher diese ganzen Kreuze gar nicht. Wenn ich dann noch lese, dass ich den Leuten irgendeinen Ausdruck mitgeben soll, sage ich „Danke, wechseln Sie bitte Ihren Hausarzt.“ (B2, FGD5)

Abkürzungen: DMP = Disease Management Programme, KHK = Koronare Herzkrankheit, FGD = Fokusgruppendifkussion, B = Befragte*r (BX = Befragte*r nicht zuordbar in Transkription).

Gesundheitszustand der DMP Patient*innen

Der Gesundheitszustand der Menschen mit T2DM hatte sich laut der Befragten durch die engere Verlaufskontrolle und die regelmäßige Arzt-Patienten-Kommunikation verbessert. Ebenso führte die DMP Behandlung zu verbesserten Werten, weniger Folgeerkrankungen und einer geringeren Zahl an Krankenhauseinweisungen. „Ich habe früher Notdienst gemacht. Da hatten wir immer mal irgendeinen Diabetiker, der wegen Hypo- oder Hyperglykämie umfiel. Heute sind Krankenhauseinweisungen wegen diabetischer Entgleisung selten und meistens ist es dann nicht der klassische Diabetiker, sondern Entgleisungen aufgrund psychischer Erkrankungen.“ (B1, FGD5)

Zudem trugen die regelmäßigen Augen- und Fußuntersuchungen maßgeblich zur Verbesserung des Gesundheitszustands bei.

Auf die Gesundheit der Patient*innen im DMP KHK bezogen sich nur wenige Äußerungen. Einerseits wurde der positive Aspekt der regelmäßigen Kontrolle der LDL-Cholesterin- und Blutdruckwerte sowie des EKG hervorgehoben, wobei die zeitlichen

Abstände zwischen den Kontrollen größer als beim DMP T2DM sein sollten. Andererseits wurde die Aussagekraft der Untersuchungen über den Gesundheitszustand im DMP KHK geringer als im DMP T2DM eingeschätzt. Das DMP KHK verringerte laut mehreren Befragten auch nicht die Zahl der Krankenhauseinweisungen, wie es beim DMP T2DM der Fall war. Im Gesamten wurde der wahrgenommene Effekt der Behandlung im DMP KHK als gering und nicht vergleichbar mit dem wahrgenommenen Effekt des DMP T2DM bewertet: „Die Leute sind definitiv besser eingestellt als ich das aus den alten Akten sehen kann. Der HbA1c wurde teilweise nur einmal im Jahr bestimmt. Das ist schon viel besser mit dem Programm. Beim DMP KHK sehe ich den Vorteil nicht so wahnsinnig.“ (B4, FGD3)

Wissensvermittlung für DMP Patient*innen

Die Schulungsangebote für Patient*innen variierten von Praxis zu Praxis und folgten keinem standardisierten Konzept. Der Großteil der Praxen integrierte in die Quartalsgespräche im DMP T2DM

eine individuell auf die Patient*innen zugeschnittene Wissensvermittlung. Zusätzlich wurde im DMP T2DM Informationsmaterial zur Ernährung inkl. der Ernährungspyramide ausgehändigt. Dabei wurde zum Teil nach einem Ampelprinzip vorgegangen und die Wissensvermittlung ab einem gewissen HbA1c-Wert intensiviert. Auch im DMP KHK wurden die Patient*innen zu lebensstilverändernden Maßnahmen beraten und motiviert, was jedoch laut den Befragten keinem standardisierten quartalsweisen Rahmen folgte, sondern im Zeitraum zwischen drei und zwölf Monaten variierte.

Der Großteil der befragten Hausärzt*innen gab aufgrund mangelnder Personalstrukturen sowie Schwierigkeiten bei der Umsetzung an, Patient*innen im DMP T2DM für Schulungen an diabetologische Schwerpunktpraxen weiterzuleiten: *„Ich würde gerne in der Praxis selbst in Gruppen schulen, was aber schwierig ist und organisatorisch nicht klappt, weil wir nur drei Angestellte haben und diejenigen, die dafür ausgebildet sind, die Praxis wieder verlassen.“* (B1, FGD3)

Ergänzend zogen einige der Befragten Online-Tools und Portale hinzu, wie den „Arriba-Score“, um den Patient*innen ihre Risikofaktoren aufzuzeigen. Ebenfalls wurde zur weiteren Wissensvermittlung das Online-Portal „TheraKey“ an Patient*innen vermittelt, was auch von Patient*innen mit anderem sprachlichen Hintergrund genutzt werden konnte: *„Ich arbeite auch sehr viel mit diesem TheraKey statt Schulungen, statt all diesem, was nicht funktioniert und auch in den sprachlichen Kategorien noch nicht ausgearbeitet ist“* (B4, FGD2), und die Patient*innen zudem *„bei Interesse dann 20-mal dieses Thema anschauen können und bei Wissenslücken auf mich zurückkommen können.“* (B2, FGD3)

Insgesamt erlebten die Hausärzt*innen das Angebot an Schulungen als zu gering, veraltet und nicht dem Wissensstand der Patient*innen entsprechend. Das Angebot sollte durch intensivierte Schulungskonzepte ergänzt werden, die auch im Alltag von den Patient*innen umgesetzt werden können.

Motivation der Patient*innen

Der Grad der Motivation der Patient*innen in den DMP zur gesundheitsbezogenen Verhaltensveränderung beeinflusste maßgeblich die wahrgenommene Effektivität der DMP T2DM und KHK. Auch wenn insbesondere das DMP T2DM zu einer gesteigerten Motivation und Compliance geführt hat, wurde der geschätzte Anteil inadhärenter Patient*innen mit ca. 30-50 Prozent angegeben, was durch Faktoren wie Bildungsstand, Migrationshintergrund, Sprachbarrieren und psychische Gesundheit beeinflusst wurde.

Aufgrund der Breite des Themas innerhalb der Fokusgruppen und der Variabilität der Interpretation werden detaillierte Ergebnisse aus dieser Subkategorie in einer eigenständigen Publikation veröffentlicht.

Hauptkategorie 2 „Strukturelle Rahmenbedingungen für die Durchführung der DMP“

Die Themenschwerpunkte der Hauptkategorie 2 handelten vom Praxispersonal, der obligatorisch zu erfüllenden Dokumentation und der ärztlichen Vergütung für die Teilnahme an der DMP Versorgung.

Praxispersonal

Die Umsetzung der DMP in der Praxis hing maßgeblich vom Praxispersonal ab. Hierbei wurde die wichtige Rolle einer engagierten und in DMP ausgebildeten medizinischen Fachkraft konstatiert, die zudem oft einen besseren Kontakt zu den Patient*innen hat.

Die Subkategorie hatte dabei Einfluss auf andere Subkategorien der Hauptkategorien „Wahrgenommene Effektivität der DMP Behandlung“ und „Strukturelle Rahmenbedingungen für die Durchführung der DMP“, wie beispielsweise auf die Subkategorie „Wissensvermittlung“ (Seite 5, Zeilen 395–401).

Dokumentation

Negative Äußerungen bezogen sich häufig auf den dokumentarischen Mehraufwand in den DMP T2DM und KHK, sowie dessen Sinnhaftigkeit: *„Das einzig Sinnvolle im DMP Diabetes ist die Fußuntersuchung und die augenärztliche Untersuchung, die regelmäßig abgefragt werden. Den Rest der Kreuzchen können wir uns schenken. Hätte ich weniger Kreuzchen, hätte ich mehr Gespräch mit dem Patienten und das ist der zentrale Bestandteil eigentlich der DMP.“* (B4, FGD2)

Dabei wurde auch die Sinnhaftigkeit der Dokumentation anderer DMP in Frage gestellt: *„Es hat sicherlich über die Jahre hinweg etwas Nerviges, wo man sich fragt: Ist das jetzt wieder sinnvoll? Sodass wir bei manchen DMP wirklich ein großes Fragezeichen machen, zum Beispiel Asthma bei jungen Patienten, was das eigentlich soll.“* (B1, FGD5)

Ebenfalls wurde der Aufwand der Dokumentation bezüglich Neu- und Wiedereinschreibungen in ein DMP kritisiert, wenn Patient*innen durch Versäumen zweier Termine automatisch aus dem DMP ausscheiden. Dabei wurde die Wichtigkeit eines funktionierenden Praxisverwaltungssystems betont, um den Zeitaufwand der Dokumentation gering zu halten.

Vergütung

Die Vergütung der DMP Versorgung stellte einen wichtigen Aspekt für die Befragten dar, da sie einerseits *„die Kassen füllt“* und einen *„essentiellen Teil der Praxisgelder ausmacht“* (B1, FGD5). Andererseits wurde die Vergütung für die Dokumentation und den damit verbundenen Aufwand als nicht angemessen angesehen: *„Ich bin jetzt an dem Punkt, wo ich nur noch Dinge mache, die ich als sinnvoll erachte und sage DMP Diabetes in jedem Fall, wenn auch nicht für 10 Euro, aber für das, was wir jetzt für das DMP KHK kriegen, sollen das bitte Leute machen, die an Digitalisierung Freude haben.“* (B2, FGD5)

Hierbei wurde insbesondere die um 50 Prozent reduzierte Vergütung für die Folgedokumentation kritisiert, wenn Patient*innen in beiden DMP gleichzeitig eingeschrieben sind.

Hauptkategorie 3 „Bereitschaft zur Fortführung der DMP“

Die wahrgenommene Sinnhaftigkeit der DMP T2DM und KHK unterschied sich wie dargestellt deutlich. Positive Äußerungen zum Nutzen der DMP bezogen sich vorwiegend auf das T2DM. Das DMP KHK hingegen wurde mehrheitlich negativ bewertet, worin sich vereinzelt auch die Haltung zu den DMP Asthma und COPD widerspiegelte: *„Das einzige DMP, das ich mit Freude mache, ist Diabetes, weil das auch für mich spürbar Verbesserung bringt. Die anderen DMP halte ich alle für mehr oder weniger nicht nutzbringend und wäre froh, wenn ich die los wäre. Ich habe auch ganz klar die Anweisung gegeben, nicht mehr aktiv zu werben oder nachzuhaken. Mit dem Effekt, dass in den letzten zwei Jahren die DMP-Zahlen etwas gesunken sind. Natürlich weise ich keine Patienten ab, die eingeschrieben werden möchten, aber grundsätzlich versuche ich, die DMP außer Diabetes möglichst auf Sparflamme zu halten.“* (B2, FGD5)

Diskussion

In der vorliegenden Studie bezogen sich die Erfahrungen der Befragten mit den DMP T2DM und KHK insbesondere auf die wahrgenommene Effektivität der DMP Behandlung, die strukturellen Rahmenbedingungen für die Durchführung der DMP und die Bereitschaft zur Fortführung der DMP. Dabei wurde das DMP T2DM aufgrund der strukturierten Behandlung und der wahrgenommenen Verbesserung des Gesundheitszustands insgesamt als vorwiegend effektiv angesehen. Der positive Effekt auf den Gesundheitszustand wurde beim DMP KHK nur geringfügig wahrgenommen, sodass das DMP KHK als eher ineffektiv betrachtet wurde. Dies führte zu einer Diskrepanz in der wahrgenommenen Effektivität der untersuchten DMP bei der Mehrheit der Befragten und zu einer geringeren Akzeptanz und Bereitschaft zur Fortführung des DMP KHK.

Studien zur Evaluation der DMP zeigen sowohl für das DMP T2DM als auch für das DMP KHK eine Verbesserung der Versorgung und des Gesundheitszustands der eingeschriebenen Patientengruppen [10–12,14,22]. So wurden etwa für das DMP T2DM in einer systematischen Übersichtsarbeit drei Studien identifiziert, in denen eine Mortalitätsreduktion durch die Einschreibung in dieses DMP festgestellt wurde [12]. Zudem konnten teilweise auch Verbesserungen bei Parametern wie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität festgestellt werden [11]. Eine vorläufige Analyse der Effektivität des DMP KHK zeigte ebenfalls positive Trends in Bezug auf die Reduktion der Mortalität und der Kosten [11]. Allerdings beobachteten Laxy et al. [23] keine signifikanten positiven Effekte der Einschreibung in diese beiden DMP-Programme auf das Überleben. Stattdessen zeigte sich, dass sich eine leitliniengerechte Therapie - unabhängig von der Einschreibung in ein DMP - signifikant positiv auf das Überleben auswirkte. In der hier präsentierten qualitativen Studie schätzten die Hausärzt*innen beim DMP T2DM vor allem die regelmäßigen Kontrollen, z. B. zum Werteverlauf und zur Begutachtung der Füße, sowie den regelmäßigen Kontakt mit und die Wissensvermittlung für die Patient*innen. Dies sind Aspekte, die über die leitliniengerechte medikamentöse Therapie hinausgehen und vielleicht einen Grund für die deutlicher wahrgenommene Effektivität des DMP T2DM darstellen. Auch wenn sich die anfängliche Skepsis der Hausärzt*innen gegenüber den DMP seit ihrer Einführung verringert hat [5], bleibt die wahrgenommene Effektivität der Programme, vor allem bzgl. des DMP KHK, von primärer Bedeutung für die befragten Hausärzt*innen, wie sich im Antwortverhalten widerspiegelte. Es bleibt also weiterhin wichtig, die Effektivität von DMP Programmen in Studien zu überprüfen und die DMP-Inhalte sowie deren Implementierung kontinuierlich zu verbessern [22]. So sollten zum Beispiel Praxissoftwareprogramme technisch optimiert bzw. die Anwenderfreundlichkeit verbessert werden, um die Dateneingabe und Dokumentation in den DMP zu erleichtern und den Zeitaufwand zu verringern. Ähnliche Empfehlungen wurden von Mund (2021) geäußert [5]. Darüber hinaus sollte die Digitalisierung auch auf Patient*innen-Ebene vorangetrieben werden, damit Patient*innen ihre DMP-Behandlung mittels patientenfreundlicher (DMP-) Apps optimieren können [24]. Die Schulungsangebote für Patient*innen sollten in einem standardisierten Rahmen mit einer personalisierten Ausrichtung stattfinden und mit Anleitungen zur praktischen Umsetzung des erlernten theoretischen Wissens im Alltag ergänzt werden [5].

Möglicherweise kann die subjektive Einschätzung der Effektivität im hausärztlichen Setting auch durch eine tiefergehende Vermittlung der DMP-Ziele und weniger stringenten Routinen sowie durch eine angemessene Vergütung gefördert werden [1,3].

Die vorliegende Studie gibt zudem Hinweise darauf, dass ein Teil der Praxisinhaber*innen dazu tendiert, aufgrund des

dokumentarischen Aufwands, einer zu geringen Vergütung und einer fehlenden Wahrnehmung der Verbesserung des Gesundheitszustands weniger Patient*innen im DMP KHK zu behandeln und/oder nur noch ein DMP (vorrangig das DMP T2DM) in ihrer Praxis anzubieten, was den Zielen der DMP widerspricht und zu einer Versorgungslücke bei chronisch erkrankten Patient*innen führen kann. Des Weiteren lässt die Studie vermuten, dass die strukturellen Komponenten der DMP (standardisierte Abläufe, Dokumentation und Vergütung) die Patientenebene, d. h. den Gesundheitszustand und die Motivation der Patient*innen, sowie die Wissensvermittlung für die Patient*innen in der Wahrnehmung der Hausärzt*innen in den Hintergrund verlegen. Ebenso konnte gezeigt werden, dass die Bereitschaft zur Fortführung der DMP von deren wahrgenommenen Effektivität und deren strukturellen Rahmenbedingungen abhängt. Während die Effektivität, beispielsweise in Bezug auf den Gesundheitszustand der Patient*innen im DMP T2DM, und der damit einhergehende Dokumentationsaufwand vorwiegend als angemessen angesehen wurden, war dies für das DMP KHK deutlich weniger der Fall.

Die nach der Durchführung dieser Studie vorgenommenen Aktualisierungen des DMP T2DM, die im Oktober 2023 in den Praxen implementiert wurden, können möglicherweise die Zufriedenheit der Hausärzt*innen erhöhen [25]. Ebenfalls wurden die Betreuungspauschalen in beiden DMP für koordinierende Ärzt*innen zum 01. April 2021 etwas erhöht. Zudem wurde die Betreuungspauschale im DMP KHK inhaltlich um die jährliche Beratung und Motivation zur Ernährungsanpassung und Bewegung erweitert und durch eine zusätzlich mögliche Schulung („KardioFit“) ergänzt [26].

Darüber hinaus sind weitere Aktualisierungen des DMP KHK zur Vereinheitlichung der Leitlinien-Empfehlungen geplant, die die Akzeptanz der Hausärzt*innen zum DMP KHK beeinflussen können [27].

Limitationen

Die Studie wurde während der ersten Corona-Welle in Deutschland durchgeführt. Es ist nicht auszuschließen, dass unter dem Eindruck der Pandemie einige Aussagen eine Wertigkeit erfahren haben, die unter anderen Umständen anders ausgefallen wären. Während der Pandemie wurde die Patientenversorgung von Hausärzt*innen als belastender und die Vergütung als zu gering betrachtet, was die Aussagen der Befragten zur Vergütung und zum Mehraufwand in den DMP beeinflusst haben könnte [28].

Es wurden nur hausärztlich tätige Lehrärzt*innen des Universitätsklinikums Köln rekrutiert. Die Einladung erfolgte durch den Schwerpunkt Allgemeinmedizin (seit 2022: Institut für Allgemeinmedizin), wodurch durch die Glaubwürdigkeit der Institution die Bereitschaft zur Teilnahme möglicherweise positiv beeinflusst wurde, und durch die Strahlkraft ein Selektionsbias hinsichtlich der Aussagen eingetreten sein könnte. Darüber hinaus gab es eine ungleiche Geschlechterverteilung zugunsten männlicher Teilnehmer; in der Grundpopulation der Lehrärzt*innen ist etwa die Hälfte weiblich und es kam insbesondere bei Teilnehmerinnen zu Absagen. Dies ist relevant, da es Hinweise zu geschlechterbedingten Unterschieden in der Behandlung von Patient*innen gibt [29,30].

Neben der Wertigkeit der Aussagen kommt die Problematik der unterschiedlichen Häufigkeit der eingeschriebenen Patient*innen im DMP T2DM und im DMP KHK hinzu. Pro Hausarztpraxis sind deutlich mehr Patient*innen in das DMP T2DM als in das DMP KHK eingeschrieben, was zu mehr Erfahrung mit der Versorgung von Patient*innen im DMP T2DM führt.

Fazit

Der Großteil der bisherigen Studien zur hausärztlichen Sicht auf die DMP differenziert nicht zwischen den einzelnen DMP, sondern fokussiert auf eine gesamtheitliche Betrachtung der Programme. Während zur Sicht der Hausärzt*innen auf das DMP T2DM Studien vorliegen, sind nur sehr wenige Erkenntnisse zu den Erfahrungen, Meinungen und Haltungen der Hausärzt*innen zum DMP KHK vorhanden. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass die Akzeptanz der einzelnen Programme stark variiert. Während die hausärztliche Sicht auf das DMP T2DM nach fast 20 Jahren positiv ausfällt, wird das DMP KHK in seiner Struktur kritisch gesehen und zum Teil abgelehnt. Manche Hausärzt*innen tendieren zu einer Nichtteilnahme am DMP KHK, was Hinweise darauf gibt, dass das Potential des DMP KHK nicht vollumfänglich genutzt wird, was wiederum die Versorgung nachhaltig beeinflussen könnte. In der Gesamtschau des Materials könnte eine Verringerung des technischen und bürokratischen Aufwands eine Möglichkeit zur Optimierung der DMP T2DM und KHK sein, was zum Teil durch die Aktualisierungen der zu leistenden Dokumentation im DMP T2DM erreicht werden könnte. Des Weiteren könnte in Anbetracht der klaren Aussagen der Teilnehmenden eine Modifikation des Vergütungsschemas die Akzeptanz des DMP KHK erhöhen.

Durch die Einbettung dieser qualitativen Studie in ein Mixed-Methods Design sollte es im Rahmen der angestrebten quantitativen Folgebefragung möglich sein, die in dieser Studie gefundenen Kategorien in einer größeren Stichprobe zu überprüfen und zu quantifizieren.

Ethik

Für die Studie liegt ein positives Ethikvotum mit der Nummer: 20-1139 der Ethikkommission des Universitätsklinikums Köln vor.

Interessenkonflikt

Es liegen keine persönlichen oder finanziellen Interessenskonflikte vor.

Autor*innenschaft

Larisa Pilic: Entwicklung und Konzeption des Forschungsvorhabens, Durchführung der Datenerhebung, Analyse und Auswertung, Interpretation der Daten und Ergebnisse, Formulierung von Schlussfolgerungen, Erstellen des Manuskriptentwurfes, Inhaltliche Überarbeitung des Manuskripts, Finale Abnahme der Publikation, Übernahme der Verantwortung hinsichtlich der Richtigkeit und Integrität.

Kira Molkentin: Analyse, Auswertung, Interpretation der Daten und Ergebnisse, Erstellen des Manuskriptentwurfes, Inhaltliche Überarbeitung des Manuskripts.

Lion Lehmann: Durchführung der Datenerhebung, Analyse, Auswertung, Interpretation der Daten und Ergebnisse.

Alina Herrmann: Interpretation der Daten und Ergebnisse, Inhaltliche Überarbeitung des Manuskripts.

Christian Funke: Inhaltliche Überarbeitung des Manuskripts.

Beate Sigrid Müller: Inhaltliche Überarbeitung des Manuskripts.

August-Wilhelm Bödecker: Entwicklung und Konzeption des Forschungsvorhabens, Inhaltliche Überarbeitung des Manuskripts.

Marcus Redaelli: Entwicklung und Konzeption des Forschungsvorhabens, Interpretation der Daten und Ergebnisse, Formulierung von Schlussfolgerungen, Erstellen des Manuskriptentwurfes, Inhaltliche Überarbeitung des Manuskripts.

Stefan Wilm: Analyse und Auswertung, Interpretation der Daten und Ergebnisse, Formulierung von Schlussfolgerungen, Erstellen des Manuskriptentwurfes, Inhaltliche Überarbeitung des Manuskripts.

Anhang A. Zusätzliche Daten

Zusätzliche Daten verbunden mit diesem Artikel finden sich in der Online-Version unter: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2023.12.003>.

Literatur

- [1] Wangler J, Jansky M. Attitudes to and experience of disease management programs in primary care—an exploratory survey of general practitioners in Germany. *Wien Med Wochenschr* 2021;171:310–20. <https://doi.org/10.1007/s10354-021-00867-1>.
- [2] Sachverständigenrat für die Konzentrierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR Gesundheit), Gutachten zur Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit. Band 3: Über-, Unter- und Fehlversorgung; 2001.
- [3] Schneider A, Szecsenyi J. Disease-Management-Programme - Chance oder Bedrohung der allgemeinärztlichen Identität? *Z Allg Med* 2002;393–7.
- [4] Raspe H, Sawicki P, Schmacke N. Sind vorliegende Disease-Management Programme für Diabetes wirklich unnötig? *GGW* 2004;2:23–31.
- [5] Mund M. Disease-Management-Programme: Zwischen Papiertiger und realen Versorgungsangeboten. *Dtsch Arztebl Int* 2021;118:1255–6.
- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V. 2023.
- [7] Drabik A, Sawicki P, Müller D, Passon A, Stock S. Die Methoden der Evaluation von Disease Management Programmen im Kontrollgruppendesign am Beispiel Diabetes mellitus - Eine systematische Übersicht. *Gesundheitswesen* 2012;74:496–501. <https://doi.org/10.1055/s-0031-1301273>.
- [8] Adrion N, Hodek J. Die Effektivität und Effizienz der Disease-Management-Programme im deutschen Gesundheitswesen - wie aussagekräftig sind die bisherigen externen Evaluationsergebnisse gem. §137f Abs. 4 SGB V? *Gesundheitsökonomie Qual* 2016;21:288–94. <https://doi.org/10.1055/s-0042-106563>.
- [9] Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg. Evaluation des DMP Diabetes mellitus Typ 2 im Rahmen der ELSID-Studie. 2011.
- [10] Graf C, Ullrich W, Marschall U. Nutzenbewertung der DMP Diabetes mellitus. *Gesundh- Sozialpolitik* 2008;62:19–30. <https://doi.org/10.5771/1611-5821-2008-1-19>.
- [11] Ose D, Wensing M, Szecsenyi J, Joos S, Hermann K, Miksch A. Impact of primary care-based disease management on the health-related quality of life in patients with type 2 diabetes and comorbidity. *Diabetes Care* 2009;32:1594–6. <https://doi.org/10.2337/dc08-2223>.
- [12] Fuchs S, Henschke C, Blümel M, Busse R. Disease-management-programme für diabetes mellitus typ 2 in deutschland. *Dtsch Arztebl Int* 2014;111:453–63. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2014.0453>.
- [13] Köhler T, Leinert J, Südhof S. Ergebnisse der AOK-bundesauswertungen zur gesetzlichen evaluation der DMP für die indikation diabetes mellitus Typ 2. *Monitor Versorgungsforschung* 2012;34–7.
- [14] Schulte T, Mund M, Hofmann L, Pimperl A, Dittmann B, Hildebrandt H. Pilotstudie zur evaluation des DMP koronare herzkrankheit - entwicklung einer methodik und erste ergebnisse. *Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen* 2016;110–111:54–9. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2015.11.003>.
- [15] Konerding U, Redaelli M, Ackermann K, Altin S, Appelbaum S, Biallas B, et al. A pragmatic randomised controlled trial referring to a Personalised Self-management SUPport Programme (P-SUP) for persons enrolled in a disease management programme for type 2 diabetes mellitus and/or for coronary heart disease. *Trials* 2021;22:659–76. <https://doi.org/10.1186/s13063-021-05636-4>.
- [16] Kuckartz U. Mixed Methods: Methodologie, Forschungsdesigns und Analyseverfahren. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2014. , <https://doi.org/10.1007/978-3-531-93267-5>.
- [17] Creswell JW. Mixed-method research. In: *Handb. Educ. Policy*. Elsevier; 1999. p. 455–72. , <https://doi.org/10.1016/B978-0-12174698-8/50045-X>.
- [18] O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med* 2014;89:1245–51. <https://doi.org/10.1097/ACM.0000000000000388>.
- [19] Bär G, Kasberg A, Geers S, Clar C. Fokusgruppen in der partizipativen Forschung. In: Hartung S, Wihofszky P, Wright MT, editors. *Partizipative Forsch.* Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2020. p. 207–32. , https://doi.org/10.1007/978-3-658-30361-7_7.

- [20] Mayring P. Qualitative Forschungsdesigns. In: Mey G, Mruck K, editors. Handb. Qual. Forsch. Psychol.. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2020. p. 3–17. , https://doi.org/10.1007/978-3-658-26887-9_18.
- [21] Kuckartz U, Rädiker S. Qualitative Inhaltsanalyse: Methoden, Praxis, Computerunterstützung: Grundlagentexte Methoden. 5. Auflage. Weinheim Basel: Beltz Juventa; 2022.
- [22] Scheidt-Nave C, Koch-Institut editors R. Diabetes in Deutschland: Bericht der Nationalen Diabetes-Surveillance 2019. Berlin: Robert Koch-Institut; 2019. <https://doi.org/10.25646/6284>.
- [23] Laxy M, Stark R, Meisinger C, Kirchberger I, Heier M, Von Scheidt W, et al. The effectiveness of German disease management programs (DMPs) in patients with type 2 diabetes mellitus and coronary heart disease: results from an observational longitudinal study. Diabetol Metab Syndr 2015;7:77. <https://doi.org/10.1186/s13098-015-0065-9>.
- [24] Vollmar HC, Lemmen C, Kramer U, Richter JG, Fiebig M, Hoffmann F, et al. Digitale transformation des gesundheitswesens – eine delphi-studie der arbeitsgruppen digital health und validierung und linkage von sekundärdaten des deutschen netzwerk versorgungsforschung (DNVF). Gesundheitswesen 2022;84:581–96. <https://doi.org/10.1055/a-1821-8429>.
- [25] Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. DMP-Praxisinformation Änderungen zum 1. Oktober 2023; 2023.
- [26] Kassenärztliche Vereinigung Nordrhein. DMP-Praxisinformation Änderungen zum 1. April 2021; 2021.
- [27] Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Leitlinienrecherche zur Aktualisierung der Anforderungen an das DMP koronare Herzkrankheit (KHK). 2022.
- [28] Döpfmer S, Kuschick D, Toutaoui K, Riens B, Dierks M, Wolf F, et al. Die hausärztliche Versorgung während der COVID-19-Pandemie: eine Fragebogenerhebung unter Hausärzt*innen und Medizinischen Fachangestellten zu ihrer Perspektive auf Veränderungen, Bedarfe und Belastungen. Z Für Evidenz Fortbild Qual Im Gesundheitswesen 2023;178:64–74. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2023.03.002>.
- [29] Gouni-Berthold I, Berthold HK, Mantzoros CS, Böhm M, Krone W. Sex disparities in the treatment and control of cardiovascular risk factors in type 2 diabetes. Diabetes Care 2008;31:1389–91. <https://doi.org/10.2337/dc08-0194>.
- [30] Sieverding M, Kendel F. Geschlechter(rollen)aspekte in der Arzt-Patient-Interaktion. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2012;55:1118–24. <https://doi.org/10.1007/s00103-012-1543-y>.



**Schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf einer
Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP A-RL):
Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK))
und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation)**

Datum	23. Januar 2025
Stellungnahme von	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen und die Einbindung von DiGAs in DMP sowie deren digitaler Module unterstützt der SVDGV explizit. Die Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen kann durch eine Digitalisierung der DMP grundlegend verbessert werden, u.a. durch vereinfachte digitale Einschreibeprozesse, der Nutzung von TI-Diensten, ePA und Telemedizin für eine verbesserte Kommunikation von an der Versorgung Beteiligter, eine verbesserte Transparenz und Qualität der medizinischen Versorgung sowie durch eine digitale Unterstützung bei der alltäglichen Umsetzung der empfohlenen Therapie und Lebensstilmaßnahmen. DiGA fördern die Selbstständigkeit der Betroffenen, ermöglichen die Begleitung durch Angehörige, verbessern das Selbst-Empowerment der Patient*innen, erhöhen die Compliance bei Lebensstilinterventionen im Alltag und können zudem potenzielle Versorgungslücken überbrücken.
Wir begrüßen die Einführung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen in § 137f Absatz 9 SGB V, betonen aber, dass es nicht sachgerecht ist, die Digitalisierung von DMP auf bestimmte Indikationen zu beschränken. Indikationsübergreifend und auch in der Indikation KHK gibt es, wie in der Begründung des Referentenentwurfs zum Digitalgesetz beschrieben, "vielfältige Formen digitaler Unterstützung", ist die "Therapie stark datengetrieben" und hat "in den vergangenen Jahren eine hochdynamische technologische Entwicklung im Bereich der Hilfsmittel und der digitalen Anwendungen für Patienten gesehen".
In der Wissenschaft wird der Einsatz von DiGA bei chronischen Erkrankungen wie der koronaren Herzkrankheit diskutiert und untersucht. So hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, die unter anderem an der Erstellung der S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK beteiligt war, auf ihrer Jahrestagung 2024 die so genannte CHANGE-Studie vorgestellt. Darin ist zu lesen, dass die Mortalität bei Patient*innen mit CCS (chronischem Koronarsyndrom) trotz signifikanter therapeutischer Fortschritte in den letzten Jahrzehnten weiterhin hoch sei. Eine wesentliche Ursache hierfür liege in einer insuffizienten Einstellung der modifizierbaren Risikofaktoren begründet. Dabei sei eine unzureichende Adhärenz mit der medikamentösen Therapie und der Umsetzung von Lebensstilmodifikationen ein wichtiger Faktor. Die Ergebnisse der CHANGE-Studie zeigen, dass die Verwendung einer DiGA am Smartphone zusätzlich zur Standardtherapie bei Patient:innen mit CCS zu einer Verbesserung der Blutdrucksenkung führt. Diese Beobachtung zeigt das Potential von DiGas, die Sekundärprophylaxe von Patienten mit CCS zu verbessern. Ebenso wird die Relevanz des rapide wachsenden Gebiets der digitalen Kardiologie unterstrichen. Die Untersuchung prognostischer Endpunkte wie kardiovaskulärer Ereignisse oder Mortalität sollte Ziel zukünftiger Studien sein. Im August 2024 wurde darüber hinaus die neue Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) zum chronischen Koronarsyndrom veröffentlicht. Ein Augenmerk liegt auch hier auf der

Empfehlung digitaler Technologien zur Verbesserung der Therapie und Adhärenz.

Von daher fordert der SVDGV den G-BA auf, den Patient*innen DiGA als Therapie zugänglich zu machen.

Für die Digitalisierung der DMP und deren standardisierte Evaluation bedarf es zudem festgelegter Standards für Datenaustausch und Dokumentation in DMPs. Daher fordert der SVDGV analog zur Ergänzung des §355 Abs. 4a SGB V aus dem Digitalgesetz, einheitliche Pflichtfelder für die Dokumentation zu definieren, die eine standardisierte Erhebung von Befunddaten sowie die Ablage der Dokumentation der DMPs in der ePA ermöglichen.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge
Anlage 5 1.5.1 Allgemeine Maßnahmen	Stellungnahme mit Begründung: Digitale Gesundheitsanwendungen sollten analog zur NVL für KHK (Version 7.0 AWMF-Register-Nr. nvl-004) auch im DMP Programm direkt erwähnt und vorgeschlagen werden (u.a. S. 133), denn die Schulung zu lebensstilbezogenen Maßnahmen vor Ort ist zwar ein guter Anstoß zur Verhaltensänderung, wird häufig im Alltag der Patienten jedoch wieder schlicht vergessen. Digitale medizinische Anwendungen ermöglichen hier ein flexibles und niederschwelliges Angebot, das auf nachhaltige Lebensstiländerungen abzielt und die Patienten zu Hause kontinuierlich begleiten. Als Teilgruppe der digitalen medizinischen Anwendungen stehen in der Therapie für chronische KHK DiGAs gemäß §33a SGB V zur Verfügung, deren Qualität und Wirksamkeit vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft wurde. Änderungsvorschlag zur Ergänzung des Abschnitts um folgenden Satz: "Als Unterstützung zur erfolgreichen Umsetzung von lebensstilbezogenen Maßnahmen wie Ernährung, Raucherberatung und körperliche Aktivität sollen im Rahmen des Disease-Management-Programms (DMP) für Koronare Herzkrankheit (KHK) Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) empfohlen und direkt verordnet werden."
Anlage 5 1.5.1.2 Raucherberatung	Stellungnahme mit Begründung: Eine Rauchentwöhnung kann zusätzlich mit Hilfe digitaler Interventionen und DiGA durchgeführt werden. Vor allem nicht-medikamentöse und verhaltensändernde Maßnahmen lassen sich durch digitale Tools durch den Patienten und die Patientin selbst monitoren und erhöhen die Compliance durch entsprechende Belohnungssysteme. Änderungsvorschlag: Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung, die mit digitalen Gesundheitsanwendungen unterstützt werden kann, und geeignete Medikamente, auch soweit deren Kosten von

	Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.
Anlage 5 1.5.1.3 Körperliche Aktivität	Stellungnahme mit Begründung: Die Motivierung zu körperlicher Aktivität kann und sollte mithilfe digitaler Anwendungen geschehen, um die Compliance, das Monitoring sowie die das Gesundheitsverhalten bei Patient*innen zu stärken.
	Änderungsvorschlag: Alle Patientinnen und Patienten sollen - auch unter Zuhilfenahme digitaler Gesundheitsanwendungen - zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert werden. Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (zum Beispiel Gartenarbeit, Treppensteigen, Spaziergehen) und sportliches Training. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten anzupassen.
Anlage 5 1.5.2.1 Arterielle Hypertonie	Stellungnahme mit Begründung Intensives Management von Blutdruck und Stoffwechsellparameter durch telemedizinische und digitale Möglichkeiten entlasten die Ärzt*innen und verstärken die Selbstwirksamkeit der Patient*innen.
	Änderungsvorschlag Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden. Digitale Gesundheitsanwendungen sollen bei der Überwachung und Kontrolle unterstützen.
Anlage 5 1.5.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation	Stellungnahme mit Begründung Der in der ePA hinterlegte Medikationsplan sollte hier genutzt werden, um die Ziele Erfassung der Nebenwirkungen, Therapieänderungen oder Dosisanpassungen zu erreichen.
	Änderungsvorschlag Die Ärztin oder der Arzt soll mithilfe der ePA anlassbezogen, mindestens aber jährlich sämtliche von der Patientin oder vom Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließlich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vornehmen zu können.

Tragende Gründe Zu Nummer 1.5.1.2	Stellungnahme mit Begründung Eine Rauchentwöhnung kann zusätzlich mit Hilfe digitaler Interventionen durchgeführt werden. Vor allem nicht-medikamentöse und verhaltensändernde Maßnahmen lassen sich durch digitale Tools durch den Patienten und die Patientin selbst monitoren und erhöhen die Compliance durch entsprechende Belohnungssysteme.
	Änderungsvorschlag 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. Darüber hinaus haben Versicherte, bei denen eine bestehende Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung zur Tabakentwöhnung.
Tragende Gründe Prüfverfahren zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen	Stellungnahme mit Begründung Der SVDGV unterstützt die Forderung der KBV, den unten genannten Passus in die Tragenden Gründe zu integrieren. Dauerhaft beim BfArM gelistete DiGA haben über eine Studie einen positiven Versorgungseffekt gezeigt, haben die Erfüllung der Vorgaben von Medical Device Regulation (MDR) und Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) nachgewiesen und sind über die BSI TR-03161 nach höheren Sicherheitsstandards zertifiziert als andere im Gesundheitswesen eingesetzten Softwareprodukte. Aus Sicht des SVDGV sollten DiGA für alle in Frage kommenden Patienten eingesetzt werden können.
	Änderungsvorschlag Übernahme des KBV-Änderungsvorschlags: “[KBV: Unabhängig von der Einschätzung durch den G-BA zur Eignung hinsichtlich einer expliziten Empfehlung einer digitalen medizinischen Anwendung im DMP können im individuellen Fall die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von dieser profitieren und sie, soweit verordnungsfähig, anwenden kann.]”

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

Ggf. Literaturverzeichnis

- [CHANGE-https://herzmedizin.de/meta/presse/dgk-jahrestagung-2024/Die-Nutzung-einer-digitalen-Gesundheitsanwendung-DiGA-fuehrt-zu-einer-Reduktion-des-systolischen-Blutdrucks-bei-Patient-inn](https://herzmedizin.de/meta/presse/dgk-jahrestagung-2024/Die-Nutzung-einer-digitalen-Gesundheitsanwendung-DiGA-fuehrt-zu-einer-Reduktion-des-systolischen-Blutdrucks-bei-Patient-inn)

[en-mit-chronischem-Koronarsyndrom---Die-Ergebnisse-der-CHANGE-Studie.html](#)

- [ESC-Leitlinien:](#)

<https://www.journalmed.de/news/lesen/esc-leitlinien-diga-zur-khk-therapie-empfohlen>



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlusssentwurf eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP
koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6
(Koronare Herzkrankheit – Dokumentation)**

Datum	22.01.2025
Stellungnahme von	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten**Allgemeine Anmerkung**

Im Beschlussentwurf wird mehrfach empfohlen, dass z.B. auf das Patientenblatt der Nationalen Versorgungsleitlinie zu Koronarer Herzkrankheit (KHK) hingewiesen werden kann. Da zum 31.12.2024 das Ärztliche Zentrum für Qualitätssicherung (ÄZQ) aufgelöst wurde, welches bisher die Nationalen Versorgungsleitlinien erstellt hat, möchten wir darum bitten, auf den Bezug auf diese Leitlinien, deren Fortführung und Pflege derzeit noch ungeklärt ist, zu verzichten (DÄB 2024; 121(9): A-614/B-532).

(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, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.</i>)
BE Zeile 304 bis Zeile 306	Stellungnahme mit Begründung: Die für die Patienten optimale Therapie sollte interdisziplinär zwischen verschiedenen Ärzten abgestimmt werden. Um eine möglichst hohe Strukturqualität zu erreichen und Missverständnissen in der Auslegung z.B. des Begriffes „Kardiologe“ vorzubeugen, sollte hier der vom Unterausschuss und vom GKV-SV vorgeschlagenen genauen Bezeichnung von Fachärzten und Fachärztinnen gefolgt werden, wie sie in den jeweils regional geltenden Weiterbildungsordnungen benannt sind.
	Änderungsvorschlag/ Zustimmung zur Version GKV-SV, UA: Die für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Patientin optimale Therapie (perkutane koronare Intervention, Bypass-Operation oder konservativ) sollte interdisziplinär zwischen einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Herzchirurgie und der Hausärztin oder dem Hausarzt in Abhängigkeit von Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren abgestimmt werden.

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

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Frau Karola Pötter-Kirchner
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Berlin, 23.01.2025

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
www.baek.de

Dezernat 3 Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-430
Fax +49 30 400 456-455
E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.010

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation)

Ihr Schreiben vom 19.12.2024

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 19.12.2024, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der DMP-A-RL gegeben wird: Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation)

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3



Geschäftsstelle der
Bundesärztekammer
in Berlin



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation)

Datum	23.01.2025
Stellungnahme von	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL sind insgesamt zu begrüßen. Insbesondere möchten wir den Zusammenhang zwischen kardiometabolischen sowie kardiovaskulären Erkrankungen und (Prä-)Diabetes herausstellen. Hinsichtlich der tragenden Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses sind die folgenden Punkte zu Nummer 1.5.2.2 relevant: Prädiabetes ist ein signifikanter Risikofaktor für die Progression zu Diabetes und zu kardiovaskulären Erkrankungen sowie verschiedenen anderen kardiometabolischen Erkrankungen. Darüber hinaus ist der HbA1c der relevante Marker für die Feststellung einer Prädiabetes. Die Detektionsraten der verschiedenen Tests (FPG, OGTT, HbA1c) zum Screening und zur Diagnose von Diabetes variieren für Populationen und Individuen. Die Tests reflektieren verschiedene Aspekte des Glukosemetabolismus und identifizieren damit unterschiedliche Patientengruppen. <i>American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2024. Diabetes Care 2024</i> In den Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft Oktober 2023 werden in Tabelle 5 die Diabetes-Diagnose relevanten Einflussfaktoren auf die FPG und den HbA1c zusammengestellt. (DDG, 2023) Zur Abschätzung der weltweiten Diabetes Prävalenz haben die Autoren der kürzlich veröffentlichten Lancet Publikation Diabetes definiert als einen Nüchtern-Plasmaglukosewert (FPG) von 7,0 mmol/L oder höher und einen HbA1c-Wert von 6,5 % oder mehr oder die Einnahme von Medikamenten gegen Diabetes. „Our approach to defining diabetes is consistent with current clinical guidelines and practice and avoids leaving out people whose HbA1c is elevated but have an FPG of less than 7 • 0 mmol/L.“ <i>NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in diabetes prevalence and treatment from 1990 to 2022: a pooled analysis of 1108 population representative studies with 141 million participants. The Lancet 2024; https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02317-1</i>

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

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Konkrete Zuordnung: z. B. Paragraph bzw. Nummer	Stellungnahme mit Begründung sowie Änderungsvorschläge (Falls Literaturstellen zitiert werden, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)
Zeile 145-147	Stellungnahme: Das Feststellen von Vorstufen von Nierenerkrankungen sollte mit einbezogen werden, da Hypertonie einer der Hauptgründe für die Entwicklung einer Niereninsuffizienz und damit einhergehenden Dialysepflichtigkeit ist. Hier bietet sich der uACR als frühester Marker an. Begründung: Das kardiovaskulär-nieren-metabolische (CKM) Syndrom wird definiert als eine Gesundheitsstörung, die auf Verbindungen zwischen Adipositas, Diabetes, chronischer Nierenerkrankung (CKD) und kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) zurückzuführen ist, einschließlich Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, koronarer Herzkrankheit, Schlaganfall und peripherer Arterienerkrankung. Das CKM-Syndrom umfasst sowohl Personen mit Risiko für CVD als auch solche mit bestehender CVD. Diese Empfehlung bietet ein CKM-Staging-Konstrukt, das die Pathophysiologie, das Risikospektrum und die Möglichkeiten zur Prävention und Optimierung der Versorgung innerhalb des CKM-Syndroms widerspiegelt: Screening auf CKM-Risikofaktoren wird über den gesamten Lebensverlauf empfohlen, um Präventions- und Managementansätze zu verbessern, sowohl bei Jugendlichen als auch bei Erwachsenen, wobei die Häufigkeit und Intensität des Screenings mit dem CKM-Stadium verknüpft sind (Ndumele et al., 2023). Änderungsvorschlag: Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin beziehungsweise des Patienten (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen, <i>Vorstufen von Nierenerkrankungen anhand des uACR</i>) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.
Zeile 151	Stellungnahme: Das Vorliegen von Diabetes und seinen Vorstufen sollte mit einbezogen werden. Prädiabetes ist ein bedeutender Risikofaktor für koronare Herzkrankheiten (KHK) und andere Herzerkrankungen. Die Prädiabetes hat eine hohe Prävalenz. Eine frühzeitige Überführung in die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 wird befürwortet, um Folgeerkrankungen zu vermeiden.

	Prädiabetes ist ein signifikanter Risikofaktor für die Progression zu Diabetes und zu kardiovaskulären Erkrankungen sowie verschiedenen anderen kardiometabolischen Erkrankungen. Begründung: American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes—2024. Diabetes Care 2024 - Die ADA empfiehlt: <i>[Im Original der Stellungnahme wird an dieser Stelle die Abbildung dargestellt.]</i> Screening und angemessenes Management von Prädiabetes könnten zur primären und sekundären Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen beitragen. In der allgemeinen Bevölkerung war Prädiabetes mit einem 13% erhöhten Risiko für die Gesamtmortalität und einem 15% erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen verbunden, über eine durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von etwa 10 Jahren. Es bestand auch ein höheres Risiko für koronare Herzkrankheit und Schlaganfall (Cai X, Zhang Y, Li M et al., 2020). Die Erkennung von Prädiabetes könnte eine Gelegenheit darstellen, die Belastung durch mikro- und makrovaskuläre Erkrankungen zu verringern, indem verstärkt auf das Screening von Gefäßkomplikationen geachtet wird (Palladino R et al., 2020). Weltweit betrifft die Gesamtprävalenz von kardiovaskulären Erkrankungen etwa 32,2% aller Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 (Einarson TR et al., 2018). Zusammenfassend: Prädiabetes ist ein bedeutender Risikofaktor für koronare Herzkrankheiten (KHK) und andere Herzerkrankungen: 1. Erhöhtes kardiovaskuläres Risiko: Personen mit Prädiabetes haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von KHK und anderen kardiovaskulären Erkrankungen. Dies liegt daran, dass Prädiabetes oft mit anderen Risikofaktoren wie Bluthochdruck, Dyslipidämie (ungünstige Blutfettwerte) und Übergewicht einhergeht.
--	---

	2. Insulinresistenz und Entzündungen: Prädiabetes ist durch Insulinresistenz gekennzeichnet, die zu chronischen Entzündungen führen kann. Diese Entzündungen spielen eine Schlüsselrolle bei der Entstehung und dem Fortschreiten von Atherosklerose, einer Hauptursache für KHK. 3. Frühe Gefäßschäden: Studien haben gezeigt, dass bereits in der Prädiabetes-Phase Schäden an den Blutgefäßen auftreten können. Diese frühen Gefäßschäden erhöhen das Risiko für spätere kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkte und Schlaganfälle. 4. Metabolisches Syndrom: Prädiabetes ist oft Teil des metabolischen Syndroms, einer Gruppe von Zuständen, die zusammen das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen. Dazu gehören erhöhte Blutzuckerwerte, hoher Blutdruck, abnormale Cholesterinwerte und überschüssiges Bauchfett. (Prädiabetes: Risikofaktoren, Symptome und Präventionsstrategien, Diabetes, Prädiabetes und kardiovaskuläres Risiko CME) Änderungsvorschlag: Position der KBV, DKG, PatV Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines Diabetes mellitus <i>und seiner Vorstufen</i> untersucht werden.
Zeile 156ff	Stellungnahme: Bei Patienten mit einer KHK und bestehenden Diabetesdiagnose sollte eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt werden. Um dies zu erreichen, sollte die Diabetestherapie leitliniengerecht sein. Begründung: Das DMP des Typ 2 Diabetes wird regelmäßig überarbeitet, nachdem das IQWiG geprüft hat, inwiefern sich relevante Leitlinien geändert haben, wodurch sich eine Anpassung ergeben müssten. Sich auf eine spezifische Therapieform zu fokussieren, ist medizinisch nicht zielführend.

	Änderungsvorschlag: "Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 sollten leitliniengerechte medikamentöse Therapie angeboten werden. Therapieanpassungen aufgrund Veränderungen der Glukosekontrolle sollten regelmäßig vorgenommen werden." Zeile 157/158: "Es ist zu prüfen, ob Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus für die Teilnahme am DMP (T1DM oder) T2DM infrage kommen, um adäquate Schulung zur Verbesserung des Diabetesselbstmanagements zu erhalten und eine Diabetesprogression zu verzögern."
--	---

Zeile 220	Stellungnahme: Da der LDL-Wert in der Dokumentation bereits festgehalten werden soll, ist es auch sinnvoll, die medikamentöse Therapie darauf ausrichten zu können, womit die Position der KBV und PatV unterstützt wird. Der LDL-Zielwert erscheint sinnvoller als eine feste Medikamententherapie. Begründung: Es werden für verschiedenen Risikogruppen unterschiedliche LDL-Zielwerte durch die ESC empfohlen. <i>2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. European Heart Journal 2019</i> <i>2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes</i> <i>[Im Original der Stellungnahme wird an dieser Stelle die Abbildung dargestellt.]</i>
	Änderungsvorschlag: Position der KBV, PatV Es soll entweder eine Strategie der festen Dosis (hoch oder moderat, unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.

Zeile 382	Stellungnahme: Hier könnten qualitätssichernde Maßnahmen mit aufgenommen werden, um Diabetes und ihre Vorstufen mit einbeziehen. Begründung: Es handelt sich um ein sinnvolles Qualitätsziel um Folgeerkrankungen zu vermeiden.
	Änderungsvorschlag: ○ Indikator: Hoher Anteil an Patienten mit Vorstufen der Diabetes/Prädiabetes. ○ Qualitätsziel: Ein hoher Anteil der Patienten, die wieder in der Remission sind bzw. einen HbA1c-Wert innerhalb eines festzulegenden Zeitraums unter 5,7% haben.

Zeile 382	Stellungnahme: Da in Zeile 430 der LDL-C unter der laufenden Nummer 2a dokumentiert werden soll, bietet sich des Weiteren an, diesen in die Qualitätsziele mit aufzunehmen. Begründung: Wenn der LDL-Wert als Therapieziel angegeben ist, sollte dieser auch Gegenstand der Qualitätssicherung sein.
	Änderungsvorschlag: ○ Indikator: Hoher Anteil LDL-Zielwerterreichung ○ Qualitätsziel: Hohe Quote an Patienten, die ihren individuellen LDL-C-Zielwert erreichen

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

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]

Cai X, Zhang Y, Li M et al. Association between prediabetes and risk of all cause mortality and cardiovascular disease: updated meta-analysis. BMJ 2020;370:m2297. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m2297>

Einarson TR et al. Prevalence of cardiovascular disease in type 2 diabetes: A systematic literature review of scientific evidence from across the world in 2007–2017. Cardiovasc Diabetol. 2018 Jun 8;17(1):83; <https://doi.org/10.1186/s12933-018-0728-6>

Ndumele CE et al. Cardiovascular-Kidney-Metabolic Health: A Presidential Advisory From the American Heart Association. Circulation 2023;148 (20):1606-1635; <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001184>

Palladino R, Tabak AG, Khunti K, et al. Association between pre-diabetes and microvascular and macrovascular disease in newly diagnosed type 2 diabetes. BMJ Open Diab Res Care 2020;8:e001061; <https://doi.org/10.1136/bmjdr-2019-001061>



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL:
Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit
(KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -
Dokumentation)**

Datum	22.01.2025
Stellungnahme von	Deutsche Herzstiftung e. V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Mit Bezug auf Anlage 6 (Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK) bedauert es die Deutsche Herzstiftung e. V. (DHS) – ebenso wie die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) –, dass der G-BA die HerzFit-App der DHS nicht als digitale medizinische Anwendung für geeignet bewertet, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm KHK empfohlen zu werden. Im Übrigen schließt sich die Deutsche Herzstiftung e. V. nach eingehender Prüfung und Diskussion vollumfänglich der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK) an.

(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, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)</i>
	Stellungnahme mit Begründung:
	Änderungsvorschlag:
	Stellungnahme mit Begründung:
	Änderungsvorschlag:

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

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]



**Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum
Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL:
Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit
(KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -
Dokumentation)**

Datum	23.01.2025
Stellungnahme von	Verband Deutscher Podologen e.V.

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Allgemeine Anmerkung
Der Verband Deutscher Podologen e.V. bitten darum, die podologische Therapie in das DMP
Koronare Herzerkrankung aufzunehmen.
Ausgangspunkt der Überlegungen ist folgender:
Es ist anerkanntermaßen wichtig, periphere arterielle Verschlusskrankheiten (pAVK) frühzeitig
zu erkennen und zu behandeln, da unbehandelten Fälle zu schwerwiegenden Problemen
wie Gewebeschäden, Infektionen oder sogar Amputationen führen können.
Wer aber an einer pAVK erkrankt ist, hat auch ein erhöhtes Risiko an anderen kardiovaskulären
Erkrankungen wie insbesondere auch der koronaren Herzerkrankung.
Diese Korrelation zwischen den koronaren Herzerkrankungen und einer pAVK zeigt sich
typischerweise in Assoziation zum Diabetes mellitus.
Das Diabetische Fußsyndrom (DFS) ist seit dem Jahre 2002 ein wichtiger Bestandteil in der
podologischen Therapie. Leider ist die podologische Versorgung und Behandlung des DFS nach
den Heilmittelrichtlinien bislang nur bei Patienten mit einer sensiblen und/oder
sensomotorischen Sensibilitätsstörung vorgesehen.
Es gibt gute Gründe, die podologische Behandlung auch in den Fällen vorzusehen, in denen ein
DFS kombiniert mit „nur“ einer pAVK vorliegt.
Man muss sich darüber im Klaren sein, dass Patienten mit einem DFS und „lediglich“ einer
pAVK in der Praxis vielfach alleine gelassen werden, wenn und soweit Ärzte diese Behandlung
nicht durchführen und Kosmetiker – entgegen einer immer wieder zu beobachtenden Praxis -
dies nicht dürfen.
Wir sind uns durchaus bewusst, dass es aktuell nicht um die Änderung der Heilmittelrichtlinie
geht. Gerade das angesprochene Risiko einer koronaren Herzerkrankung aufgrund einer
unbehandelten pAVK in Assoziation zum Diabetes mellitus zeigt aber, welchen Wert eine
podologische Behandlung hier hat.
Deshalb halten wir das DMP KHK für einen geeigneten Ansatz, um die podologische Therapie
dann auch bei der Prävention der koronaren Herzerkrankung ihren Platz zuzuweisen

--

(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, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)</i>
	Stellungnahme mit Begründung:
	Änderungsvorschlag:
	Stellungnahme mit Begründung:
	Änderungsvorschlag:

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

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]

vfa-Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation)

Der vfa unterstützt die Weiterentwicklung des DMP KHK durch eine breitere Risikobeurteilung mit der Zielsetzung einer leitliniengerechten Therapie. Gerade bei chronischen Erkrankungen können geeignete digitale medizinische Anwendungen den Therapieerfolg unterstützen und sollten im Rahmen von DMP empfohlen werden.

Ausgehend von diesen Überlegungen empfiehlt der vfa die Berücksichtigung folgender Punkte:

1.4 – Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen

- Die **Beibehaltung von Übergewicht als unabhängiger Risikofaktor** im DMP KHK ist notwendig, um die Gesundheit der Patient:innen langfristig zu verbessern und kardiovaskuläre Ereignisse zu reduzieren. Die ESC-Leitlinien von 2024 empfehlen das Gewichtsmanagement bei Patient:innen zur Behandlung chronischer koronarer Syndrome (CCS). Demnach sind Übergewicht und Adipositas mit einer höheren Inzidenz von kardiovaskulären Erkrankungen und einer verkürzten Lebensspanne assoziiert. Eine gezielte Gewichtsreduktion ist mit einer signifikant niedrigeren Rate an unerwünschten klinischen Ereignissen verbunden.(1) Es empfiehlt sich, den Umgang mit Adipositas auch unter „1.5.2 Umgang mit Ko-/Multimorbidität“ entsprechend zu ergänzen. Patient:innen mit Adipositas und KHK sollten Empfehlungen zum Gewichtsmanagement (Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie) erhalten.
- Des Weiteren sollte **Inflammation als unabhängiger Risikoparameter** für eine umfassende Risikoeinschätzung bei stabiler KHK aufgenommen werden. Die ESC-Leitlinien zur Behandlung von CCS betonen, dass Entzündungsmarker, wie das hochsensitive C-reaktive Protein (hsCRP), starke Prädiktoren für das individuelle Risiko einer KHK sind und das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse bei Patient:innen mit stabiler KHK vorhersagen können. Eine jährliche Messung kann helfen, verbleibende Entzündungsrisiken zu identifizieren und gezielte therapeutische Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko für zukünftige kardiovaskuläre Ereignisse weiter zu reduzieren.(1) Die Integration in das DMP KHK kann so dazu beitragen, die Gesundheit der Patient:innen langfristig zu verbessern und kardiovaskuläre Ereignisse zu minimieren.

1.5.1.5 – Schutzimpfungen

Seite 2 / 6

Kardiovaskuläre Erkrankungen werden als häufigste Co-Morbidität bei hospitalisierten Influenza-Patient:Innen beobachtet.(2) Vergleichbare Korrelationen sind auch bei RSV- und COVID-19-Erkrankungen zu beobachten. Um dies zu berücksichtigen, sollte der Absatz zu **Schutzimpfungen entsprechend ergänzt** werden: „Patientinnen und Patienten mit KHK sollen Schutzimpfungen nach Maßgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) in der jeweils geltenden Fassung empfohlen werden. Insbesondere sollen dabei diejenigen Indikationsimpfungen berücksichtigt werden, die explizit für Menschen mit chronischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen von der STIKO empfohlen werden (z.B. Impfungen gegen COVID-19, Influenza, Pneumokokken, RSV).“

1.5.2 – Umgang mit Ko-/Multimorbidität

Die **chronische Nierenkrankheit (CKD) sollte als Komorbidität der KHK ergänzt** werden, da die CKD einen Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und zerebrovaskulären Komplikationen darstellt.(3) Patient:innen mit chronischer KHK sollten daher auf das Vorliegen einer CKD untersucht werden. Neben der eGFR ist der Urin-Albumin-Kreatinin-Quotient (UACR) ein weiterer diagnostischer Parameter, mit dem sich eine CKD feststellen und der Schweregrad ermitteln lässt. In mehreren Leitlinien wird die alleinige eGFR-Bestimmung nicht als ausreichend angesehen, den Zustand der Nierenfunktion abzuschätzen.(4,5,6) In mindestens jährlichem Abstand sollte daher die Nierenfunktion basierend auf dem UACR-Wert als auch der eGFR kontrolliert werden.

1.5.2.1 – Arterielle Hypertonie

Die Hypertonie ist einer der größten Risikofaktoren für die Entwicklung einer KHK. Dabei ist ein hoher Anteil der Patient:innen mit Hypertonie unkontrolliert, denn ungefähr 1 von 5 Erwachsenen haben trotz einer medikamentösen Behandlung eine unkontrollierte Hypertonie(7) und ca. 10 % der Patient:innen eine resistente Hypertonie. (8). Patient:innen mit **einer therapieresistenten oder unkontrollierten Hypertonie** sollten gemäß ESH-Leitlinie identifiziert und leitliniengerecht behandelt werden.(9)

1.5.2.4 – Herzinsuffizienz

Die **Herzinsuffizienz sollte unter „Ko- / Multimorbidität“ aufgenommen und leitliniengerecht behandelt** werden. Patient:innen mit stabiler KHK und gleichzeitig bestehender Herzinsuffizienz stellen eine besonders gefährdete Gruppe dar. Beide Erkrankungen sind eng

miteinander verbunden und erfordern eine spezifische, koordinierte Behandlung, um die Morbidität und Mortalität zu reduzieren und die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Eine stabile KHK kann zur Entwicklung einer Herzinsuffizienz führen und umgekehrt kann eine bestehende Herzinsuffizienz das Fortschreiten der KHK begünstigen. Beide Krankheitsbilder teilen viele gemeinsame Risikofaktoren, wie Bluthochdruck, Diabetes mellitus und Dyslipidämie. Daher ist es entscheidend, dass Patient:innen mit beiden Erkrankungen eine leitliniengerechte Behandlung erhalten.

Seite 3 / 6

1.5.3.1.2 – Lipidsenker

- Die **Zielwertstrategie zu streichen, ist nicht nachvollziehbar**, insbesondere da diese Strategie in der Nationalen VersorgungsLeitlinie(10), sowie in der gemeinsamen Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und der Europäischen Atherosklerosegesellschaft (EAS)(11) empfohlen wird. Wie auch in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 22.11.2019 (12,13), mit Inkrafttreten zum 01.04.2020, aufgeführt, liegt für die Hochdosistherapie als auch für die Zielwertstrategie eine Empfehlung vor. Daher wird eine Festlegung auf eine der beiden leitliniengerechten Strategien gemeinsam mit dem Patienten oder der Patientin empfohlen.
- Von einer **Streichung der Gabe von Ezetimib** bei Nicht-Erreichen der LDL-Cholesterinzielwerte **ist abzusehen**. Ezetimib sollte Patient:innen mit KHK angeboten werden können, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden. Darüber hinaus sind gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35 Lipidsenker verordnungsfähig, wenn eine gesicherte kardiovaskulärer Erkrankung vorliegt – wobei KHK explizit genannt wird. Ferner ist gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35a-c die stufenweise Ausschöpfung der Lipidsenker Statine, Ezetimib, Bempedoinsäure und PCSK9-Hemmer wirtschaftlich, solange der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann. Aus Konsistenzgründen sollte daher die **stufenweise Ausschöpfung der Lipidsenker** im DMP-A-RL KHK aufgenommen werden. Während die oralen Lipidsenker in der hausärztlichen Praxis verordnungsfähig sind, obliegt die Einleitung und Überwachung der Therapie mit PCSK9-Hemmer Fachärzt:innen für Innere Medizin und Kardiologie bzw. Nephrologie, Endokrinologie und Diabetologie oder Angiologie oder in Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätigen Fachärzt:innen. In der Aktualisierung der DMP-A-RL im Abschnitt Lipidmanagement sollte analog die Hinzuziehung einer entsprechenden Fachärztin bzw. eines Facharztes bei Notwendigkeit der vierten medikamentösen Stufe ergänzt werden.

- Eine effektive und verständliche Kommunikation zwischen Ärzt:innen und Patient:innen ist wesentlicher Bestandteil einer erfolgreichen Behandlung. Die Praxis, evidenzbasierte und verständliche **Patienteninformationen auszuhändigen**, in das DMP KHK zu integrieren, ist daher **zu empfehlen**, um die bestmögliche Versorgung der Patient:innen sicherzustellen und deren aktive Beteiligung an ihrer eigenen Gesundheit zu fördern. Insbesondere bei komplexen Erkrankungen wie der KHK ist es entscheidend, dass Patient:innen umfassend informiert und in Therapieentscheidungen einbezogen werden. Patientenblätter, wie sie in der Nationalen VersorgungsLeitlinie chronische KHK empfohlen werden, spielen hierbei eine zentrale Rolle. Sie tragen dazu bei, das Krankheitsverständnis zu verbessern, die Therapieadhärenz zu erhöhen, die gemeinsame Entscheidungsfindung zu fördern, Missverständnisse und Ängste zu reduzieren, die Kommunikation zu erleichtern und die Selbstmanagementfähigkeiten der Patient:innen zu stärken.

1.5.3.1.3 – Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)

Die Entwicklung einer Hyperkaliämie kann durch eine RAAS-Therapie begünstigt werden. Bereits zu Beginn der RAAS-Therapie sollte eine **Überprüfung des Kaliumwertes** erfolgen und diese im weiteren Verlauf regelmäßig fortgeführt werden. Wird eine Hyperkaliämie festgestellt, kann eine Therapie mit einem modernen K⁺-senkenden Wirkstoff in Betracht gezogen werden. Die Absetzung der RAAS-Therapie sollte nur berücksichtigt werden, wenn die Behandlung der Hyperkaliämie bei Patient:innen mit einem K⁺-senkendem Wirkstoff nicht zum Erfolg führt. So empfiehlt die aktuelle ESC-Leitlinie zur Diagnose und Therapie der akuten und chronischen Herzinsuffizienz, dass bei Patient:innen mit chronischer oder wiederkehrender Hyperkaliämie unter einer RAAS-Therapie ein zugelassener Wirkstoff zur Kaliumsenkung initiiert werden kann.(14)

3.2 – Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Die Abgrenzung zwischen DMP KHK und DMP Herzinsuffizienz sollte geschärft werden, um Hausärzt:innen eine **Entscheidungsgrundlage** bereitzustellen. Unter Umständen empfiehlt es sich ebenfalls abzuwägen, in welchen Fällen Patient:innen mit chronischer KHK und Adipositas von welchem DMP stärker profitieren.

Literaturverzeichnis

Seite 5 / 6

- (1) Vrints, C., et al., 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). European Heart Journal, 2024. 45(36), p. 3415–537, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae177>
- (2) Eur Heart J Suppl. 2023 Feb 14;25(Suppl A):A5–A11. doi: [10.1093/eurheartjsupp/suac117](https://doi.org/10.1093/eurheartjsupp/suac117)
- (3) Tonelli et al. 2012 [Risk of coronary events in people with chronic kidney disease compared with those with diabetes: a population-level cohort study - PubMed](#)
- (4) ESC. 2021. [OP-EHEA210490 3227..3337](#)
- (5) Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes. Langfassung. 2023 (Version 3.0). [Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung, Version 3.0](#)
- (6) DEGAM Leitlinie S3: Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit (Version 2.0). [2024-11-25_01vsf22011_ckdup_anlage_1_langversion_pb.pdf](#)
- (7) NCD Risk Factor Collaboration. 2021. [Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants - PubMed](#)
- (8) Whelton et al. 2017. [The 2017 Clinical Practice Guideline for High Blood Pressure - PubMed](#)
- (9) ESC/ESH Guidelines. 2018. [Thomson](#)
- (10) Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2024. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK; Langfassung; Version 7.0; AWMF-Register-Nr. nvl-004. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-004I_S3_Chronische-KHK_2024-09.pdf
- (11) Mach F, Baigent C, Catapano AL , et al. 2020. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. URL: <https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Dyslipidaemias-Management-of>

(12) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2019a. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 18. Änderung der DMP Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation) vom 22. November 2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6156/2019-11-22_DMP-A-RL_Anlage-5-6-KHK_TrG.pdf

(13) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2019b. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 18. Änderung der DMP-AnforderungenRichtlinie (DMP-A RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation) vom 22. November 2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4042/2019-11-22_DMP-A-RL_Anlage-5-6-KHK_BAnz.pdf

(14) McDonagh, TA et al. Eur Heart J 2021;42:3599–726. Inkl. Supplement



Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zum Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit - Dokumentation)

Datum	23.01.2025
Stellungnahme von	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR) Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG) Deutsche Herzstiftung (DHS)

Bitte übermitteln Sie dem G-BA Ihre Stellungnahme unter Nutzung dieser Vorlage im Word-Format ausschließlich per E-Mail. Insbesondere aus Gründen der Datensparsamkeit bitten wir Sie, auf die Übermittlung weiterer Unterlagen möglichst zu verzichten bzw. diese bei Bedarf mittels eines Links zur Verfügung zu stellen.

Vielen Dank!

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten**Allgemeine Anmerkung**

Wir bedauern, dass der G-BA keinen der eingereichten Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen für das DMP KHK berücksichtigt hat. Außerdem fehlen klare Hinweise darauf, dass der G-BA zukünftig telemedizinische oder digitale Ansätze in die Versorgung einbeziehen möchte.

(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, bitten wir Sie diese eindeutig zu benennen.)</i>
1.2 Zeile 35	- Änderung zu „durch direkten Nachweis mittels invasiver oder nicht-invasiver (CT) Koronarangiographie ... Aktualisierung durch Einführung des Koronar-CT
1.4 Zeile 63/64	- Übergewicht sollte in der Aufzählung beibehalten werden In einer bevölkerungsbasierten Studie war das lebenslange Risiko einer kardiovaskulären Erkrankung sowie das der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität bei übergewichtigen oder adipösen Personen höher als bei Personen mit einem normalen BMI (18,5–24,9 kg/m²). Übergewicht war mit einer kürzeren Lebenserwartung und mit der Entwicklung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in einem früheren Alter verbunden. Zudem hat Übergewicht auch einen erheblichen Einfluss auf andere Risikofaktoren. Daher ist hier Übergewicht aufzuführen. <i>Khan SS, Ning H, Wilkins JT, Allen N, Carnethon M, Berry JD, et al. Association of body mass index with lifetime risk of cardiovascular disease and compression of morbidity. JAMA Cardiol 2018;3:280–7.</i> https://doi.org/10.1001/jamacardio.2018.0022
Zeile 64	- Eine linksventrikuläre Funktionsstörung ist Folge einer kardialen Erkrankung und sollte aus der Aufzählung gestrichen werden.
1.5.1 Zeile 87/88	- Wir schlagen daher vor, die Formulierung der PatV wie folgt zu ergänzen: (< 15g/Tag bzw < 100 g/Woche). Alkoholkonsum sollte auf ein Minimum reduziert werden. Als Orientierungswert empfehlen wir eine <100 g/Woche oder 15 g/Tag Begrenzung, da eine Alkoholaufnahme von >100 g/Woche in großen Metaanalysen eine höhere Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität vermuten lässt. <i>Wood AM, Kaptoge S, Butterworth AS, Willeit P, Warnakula S, Bolton T, et al. Risk thresholds for alcohol consumption: combined analysis of individual-participant data for 599 912 current drinkers in 83 prospective</i>

	<i>studies. Lancet 2018;391:1513–23. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30134-X</i>
1.5.2.2 Zeile 151/152	- Der Punkt „und seiner Vorstufen“ sollte gestrichen werden. Die Datenlage zur Therapie von Diabetes-Vorstufen ist uneinheitlich und wird kontrovers diskutiert. <i>Marx N, et al. Great debate: pre-diabetes is not an evidence-based treatment target for cardiovascular risk reduction. European Heart Journal (2024) 45, 5117–5126</i> https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae533
Zeile 156/157	Änderung auf „Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 soll ein GLP-1-Rezeptoragonist und / oder ein SGLT2-Inhibitor angeboten werden.“ Es liegt keine einzige verblindete, prospektive, randomisierte Studie und keine belastbare Meta-Analyse vor, die für Metformin eine Reduktion von klinischen Endpunkten bei Personen mit KHK und T2DM zeigt. Für GLP-1-Rezeptor-antagonisten (Dulaglutid, Liraglutid und Semaglutid) und die SGLT2-Inhibitoren (Dapagliflozin oder Empagliflozin) liegen zahlreiche hochwertige Studien vor, die einen kardiovaskulären oder kardierenalen Vorteil gezeigt haben. Bei Kombinationstherapien kann der Einsatz von Metformin dabei helfen, Dosierungen anderer komplementär wirkender antidiabetischer Medikamente zu reduzieren und die Glykämie zu verbessern. <i>Gallwitz B. Arzneitherapie des Diabetes mellitus Typ 2 – ist Metformin neuerdings verzichtbar? Innere Medizin 2024;65:1154-1159.</i> https://doi.org/10.1007/s00108-024-01755-7
Zeile 164/165	Der Vorschlag von DKG, KBV und PatV wird unterstützt. Psychische Erkrankungen, wie z.B. Depression, stellen einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen und die assoziierte Sterblichkeit dar. <i>Jha MK, Qamar A et al. Screening and Management of Depression in Patients With Cardiovascular Disease: JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol. 2019;73(14):1827.</i>
Zeile 169/170	- Der Vorschlag von GKV-SV und PatV wird unterstützt. Herzinsuffizienz stellt eine wichtige Folge einer koronaren Herzkrankheit dar.

Zeile 220/221	- Änderung auf: „Es soll eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.“ Hier verweisen wir auf die Stellungnahmen anlässlich der Beteiligung von Fachgesellschaften und der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie nach §35a Abs. 7 SGB V i.V.m. VerFO 5. Kapitel § 7 Abs. 6 , mit der Verfahrens-Nr.: 2023-B-377 und 2024-B-004, die wir am 31.01.2024 eingereicht hatten und von DGK, DDG, DGFF, DGfN, DGIM, DGN und DSG getragen wurden. Aussagen, die für das aktuelle G-BA Verfahren relevant sind und die alle hier Mitzeichnenden unterstützen, finden Sie nachfolgend: ----- Gemeinsame Positionen der DGK, DDG, DGPR, DGIM, und DHS: Es besteht internationaler Konsens zu der kausalen Bedeutung von LDL-Cholesterin für die Pathogenese der Atherosklerose und ihrer Folgeerkrankungen (1). Ohne LDL-C ist die Entstehung von Atherosklerose nicht möglich. Eine monogene, isolierte Erhöhung von LDL-C führt ohne weitere Risikofaktoren zur Entstehung von Atherosklerose (z.B. bei Personen mit Familiärer Hypercholesterinämie). Eine medikamentöse Senkung von LDL-C reduziert proportional das Risiko der Folgen der Atherosklerose, insbesondere Herzinfarkt, Schlaganfall und kardiovaskulären Tod. Daher richtet sich die lipidsenkende Therapie nach 2 dem LDL-C (1,2). Der LDL-C Zielwert wird individuell bestimmt und richtet sich nach dem kardiovaskulären Risiko. Das Vorgehen zur Risiko-Bestimmung ist in Quellen 2 und 3 detailliert dargestellt (zusammenfassende Abbildung aus 3): <i>[Im Original der Stellungnahme wird an dieser Stelle die Abbildung dargestellt.]</i> Therapeutisches Vorgehen: Die Basis der Therapie stellt die Lebensstil-Modifikation dar (Nikotin-Stop, körperliche Aktivität, Ernährung, Gewichtsreduktion). Das Ziel der Lebensstilmaßnahmen ist die Reduktion des Gesamt-Risikos. Der Einfluss
-----------------------------	--

einzelner Komponenten der Lebensstilmaßnahmen auf das LDL-C per se hängt von der individuellen Ausgangssituation ab und kann, z.B. bei Patienten mit Familiärer Hypercholesterinämie, gering sein.

Die Basis der pharmakologischen LDL-C Senkung ist die Statin Therapie. Wenn die Zielwerte unter der maximal implementierbaren Statin-Dosis nicht erreicht werden, kommt eine Kombinationstherapie zum Einsatz. Hierzu sind Ezetimib, Bempedoinsäure und/oder PCSK9 Inhibitoren geeignet (zusammenfassende Abbildung aus 3):

[Im Original der Stellungnahme wird an dieser Stelle die Abbildung dargestellt.]

Behandlungsalgorithmus zur Erreichung des LDL-Cholesterinzieles

*¹ LDL-Zielwerte nach ESC und EAS sind in Tabelle 2 aufgeführt

*² bei akutem Koronarsyndrom sollte möglichst schnell eine deutliche Absenkung induziert werden; eine Reevaluation ist nach 4–6 Wochen sinnvoll

*³ in aller Regel hochdosiertes Atorvastatin (40 mg/d) oder Rosuvastatin (20 mg/d oder 40 mg/d)

*⁴ nur bei sehr hohem Risiko und deutlicher Distanz zum Zielwert (Verordnungseinschränkung muss berücksichtigt werden)

doi: 10.3238/arztebl.m2023.0150

Fixe Kombination mit Ezetimib

	Die zentrale Herausforderung und Chance in der Therapie chronischer Erkrankungen wie der Hypercholesterinämie, des Hypertonus oder Diabetes mellitus ist die Medikamenten-Einnahmetreue. Die Anzahl der täglichen Tabletten korreliert Indikations-unabhängig negativ mit der Einnahmetreue und dem Therapieeffekt. Daher empfehlen die u.a. aktuellen Leitlinien für Hypertonus und Diabetes den Einsatz von Kombinationstabletten. Analog zeigt eine große rezente Analyse von 311.242 Patienten in Deutschland, dass ein Einsatz von festen Kombinationstabletten aus Statin und Ezetimib im Vergleich zur Gabe von zwei einzelnen Tabletten mit gleichem Wirkstoffgehalt zu einer signifikant besseren LDL-C Senkung führt (Quelle 4). Ezetimib ist gut als Kombinationspartner geeignet, da der Wirkmechanismus zu den Statinen synergistisch ist, die Dosierung nicht titriert wird, d.h. es kommen regelhaft 10 mg zu Einsatz, und die chemischen Eigenschaften eine Kombination ermöglichen. Patienten mit Statin-Intoleranz Beschwerden unter Therapie mit Statinen werden sehr häufig berichtet (Quelle 5, 6). Die Prävalenzrate in Deutschland ist nicht genau bekannt, in Registerstudien liegt die Prävalenzrate um 10% der mit Statinen behandelten Personen. Die mit großem Abstand häufigsten Beschwerden sind Muskelschmerzen. Ezetimib als Mono-Therapie ist i.d.R. alleine für die notwendige LDL-C Senkung nicht ausreichend. Aktuell stehen als 4 Kombinationspartner die Bempedoinsäure und PCSK9-Hemmer zur Verfügung. Etwa 2 von 3 Verschreibungen für PCSK9-Hemmern in Deutschland erfolgen aufgrund von Statin-Intoleranz. Bempedoinsäure ist ein Pro-Drug, welches nicht im Skelettmuskel aktiviert wird und in einer randomisierten Endpunktstudie eine gute Verträglichkeit, Sicherheit und die Reduktion von kardiovaskulären Endpunkten bei Patienten mit Statin-Intoleranz gezeigt hat (Quelle 7). Aufgrund des synergistischen Wirkprinzips ist Bemepdoinsäure gut als für eine fixe Kombinationstablette mit Ezetimib geeignet. Die Einordnung von Bempedoinsäure und PCSK-9 Hemmern in den aktuellen Therapie-Algorithmus ist in der Abbildung aus Quelle 3 dargestellt (s. bitte oben). Wie sieht die Versorgungspraxis in Deutschland aus? Die Auswertung von 311.242 Patienten mit sehr hohem Risiko, die in Deutschland zwischen 2013 und 2018 mit einem oralen Lipid-Senker behandelt wurden (Datenquelle: IMS® Disease Analyzer) zeigt, dass in 80-90% eine Monotherapie mit einem Statin erfolgt (Quelle 4):
--	--

[Im Original der Stellungnahme wird an dieser Stelle die Abbildung dargestellt.]

Unterschiede bzgl. Behandlung von Personen mit Familiärer Hypercholesterinämie im Vergleich zu Personen mit nicht-familiärer oder gemischter Dyslipidämie:

Als Grundprinzip richtet sich die notwendige Intensität der LDL-C Senkung nach dem individuellen Global-Risiko des Patienten und dem LDL-C.

Dabei beeinflussen spezifische Konstellationen des Lipid-Stoffwechsels das Gesamt-Risiko. Ein Beispiel ist die Risiko-Erhöhung durch das Vorliegen einer Familiärer Hypercholesterinämie (FH), da hier eine hohe LDL-C Exposition ab Geburt vorliegt. Daher ist das LDL-C-bezogene Risiko eines Erwachsenen mit FH höher als das Risiko einer Person mit nicht-familiärer LDL-Hypercholesterinämie.

Referenzliste:

- Quelle 1: Borén J et al., Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease: pathophysiological, genetic, and therapeutic insights: a consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel. Eur Heart J. 2020; 41(24):2313-2330. doi: 10.1093/eurheartj/ehz962.
- Quelle 2: 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. ESC Scientific Document Group. Mach F et al. Eur Heart J. 2020; 41(1):111-188. doi: 10.1093/eurheartj/ehz455.
- Quelle 3: Parhofer KG, Laufs U. Dtsch Arztebl Int. 2023; 120(35-36):582-588. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0150.
- Quelle 4: Katzmann JL et al., Non-statin lipid-lowering therapy over time in very high-risk patients: effectiveness of fixed-dose statin/ezetimibe compared to separate pill combination on LDL-C. Clin Res Cardiol 2022; 111(3):243-252. doi: 10.1007/s00392-020-01740-8

	• Quelle 5: Laufs U, Scharnagl H, Halle M, Windler E, Endres M, März W. Treatment Options for Statin-Associated Muscle Symptoms. Dtsch Arztebl Int. 2015 Oct 30;112(44):748-55. doi: 10.3238/arztebl.2015.0748.PMID: 26575138 • Quelle 6: Laufs U, Isermann B. Statin intolerance: myths and facts. Eur Heart J. 2020 Sep 14;41(35):3343-3345. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa582.PMID: 32702749 • Quelle 7: Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D, Ray KK, Mason D, Kastelein JJP, Thompson PD, Libby P, Cho L, Plutzky J, Bays HE, Moriarty PM, Menon V, Grobbee DE, Louie MJ, Chen CF, Li N, Bloedon L, Robinson P, Horner M, Sasiela WJ, McCluskey J, Davey D, Fajardo-Campos P, Petrovic P, Fedacko J, Zmuda W, Lukyanov Y, Nicholls SJ; CLEAR Outcomes Investigators. Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. N Engl J Med. 2023 Apr 13;388(15):1353-1364. doi: 10.1056/NEJMoa2215024. Epub 2023 Mar 4.PMID: 36876740 ----- NVL KHK: 7.3.2. Alle Patient*innen mit KHK haben ein sehr hohes kardiovaskuläres Risiko, welches umso stärker vermindert wird, je ausgeprägter die Cholesterinsenkung ausfällt... Bei unzureichender LDL-Cholesterinsenkung oder Unverträglichkeiten sollten als Konsequenz individuell eine modifizierte Statindosis, der Wechsel auf ein anderes Statin oder die Kombination mit anderen lipidsenkenden Maßnahmen überlegt werden. Eine fixe Statindosis bewirkt individuell stark unterschiedliche LDL-Cholesterinsenkungen. Die Zielwertstrategie ist eine individualisierte Vorgehensweise. Die Zielwertstrategie steigert den Kontakt zwischen Ärzt*innen und Betroffenen sowie die Adhärenz.
Zeile 222/223	- Änderung auf: „Bei Nebenwirkungen unter Statinen soll durch Reduzierung der Dosis oder Umsetzung auf ein anderes Statinpräparat oder eine Kombinationstherapie die Weiterführung der Behandlung erfolgen.“ Dies entspricht der nachfolgenden Empfehlung für Ezetimib
Zeile 223/224	KEINE Empfehlung der Patienteninformation der NVL KHK
Zeile 225	- Änderung auf: „Patientinnen und Patienten, die ihre LDL-Cholesterinzielwerte unter Statin-Monotherapie nicht erreichen, sollen die Kombination eines Statins mit Ezetimib angeboten werden. Bei unzureichender LDL-C Senkung unter Statin+Ezetimib kann im nächsten Schritt Bempedoinsäure ergänzt werden. Sollte unter den oral verfügbaren Wirkstoffen Statin, Ezetimib und Bempedoinsäure der LDL-C Wert nicht ausreichend gesenkt sein stehen PCSK9-Hemmstoffe zur Verfügung.“ <i>u.a.</i> Christopher P. Cannon, Michael A. Blazing, Robert P. Giugliano et al. for

	<i>the IMPROVE-IT Investigators. Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes</i> <i>N Engl J Med 2015;372:2387-2397; DOI: 10.1056/NEJMoa1410489</i> <i>Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D, et al. CLEAR Outcomes Investigators. Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients.</i> <i>N Engl J Med. 2023 Apr 13;388(15):1353-1364. doi: 10.1056/NEJMoa2215024</i> <i>Epub 2023 Mar 4.PMID: 36876740</i> <i>u.a.</i> <i>Marc S. Sabatine, Robert P. Giugliano, Anthony C. Keech, et al. for the FOURIER Steering Committee and Investigators. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. N Engl J Med 2017;376:1713-1722; DOI: 10.1056/NEJMoa1615664</i> <i>Gregory G. Schwartz, P. Gabriel Steg, Michael Szarek, et al. for the ODYSSEY OUTCOMES Committees and Investigators. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. N Engl J Med 2018;379:2097-2107; DOI: 10.1056/NEJMoa1801174</i>
Zeile 224	- Änderung: ACE-Hemmer können bei allen Patientinnen / Patienten nach akutem Koronarsyndrom gegeben werde. Dies entspricht einer Klasse IIa, A Empfehlung der ESC-Leitlinie 2023 für das akute Koronarsyndrom. <i>Byrne RA et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes.</i> <i>European Heart Journal (2023) 44, 3720–3826</i> https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191
Zeile 288	Statt „...Prognoseverbesserung durch eine Bypass-Operation stellt“ sollte es lauten „... Prognoseverbesserung durch eine Bypass-Operation gegenüber einer alleinigen medikamentösen Therapie oder PCI stellt“ Begründung: Auch durch eine PCI kann z. B. bei proximaler LAD-Stenose eine Prognoseverbesserung erreicht werden. Windecker S et al. Revascularisation versus medical treatment in patients with stable coronary artery disease: network meta-analysis. <i>BMJ</i> 2014;348:g3859 doi: 10.1136/bmj.g3859

Zeile 291	- Dieser Absatz ist komplett zu streichen. DMPs sind für Hausärzte konzipiert. Dieser Einschub fokussiert jetzt auf die interventionelle Kardiologie und hat daher in einem DMP keine Berechtigung. Auch inhaltlich ist dieser Absatz nicht nachvollziehbar. Herzteambesprechungen sind für komplexe Fälle fest etabliert. Eine Herzteam-ähnliche Situation im Hausarztsetting vor jeder invasiven Therapieintensivierung zu verlangen, ist weder aus medizinischen noch aus praktischen Erwägungen sinnvoll. Diese Diskussion gemeinsam mit der Patientin / dem Patienten zu führen, und so eine partizipative Entscheidung herbeizuführen, liegt in der kardiologischen Kernkompetenz. Unter Umständen würden die Patientinnen und Patienten durch zweizeitige Diagnostik und Intervention einem unnötig erhöhten Komplikationsrisiko ausgesetzt (zweimalige arterielle Punktion, mehr Kontrastmittel, mehr Strahlung). Zudem würden die Katheterzahlen in die Höhe gehen, von Kapazitätsproblemen der Herzteambesprechungen ganz abgesehen. Zudem besteht keine Evidenz für die klinische Wirksamkeit einer Herzteam-Besprechung in dieser Indikation.
Zeile 304 ff.	- Änderung zu: „Die für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Patientin optimale Therapie (PCI, Bypass-OP oder konservativ) sollte ggf. interdisziplinär zwischen...“ Herzteambesprechungen sind für komplexe Fälle fest etabliert. Die feste Einbeziehung von Hausärztinnen und Hausärzten ist nicht realistisch, da im Rahmen einer Besprechung 10-20 Hausärztinnen und Hausärzte zugezogen werden müssten, welche zudem interventionelle und/oder operative Maßnahmen fachlich kaum bewerten können. Es besteht keine Evidenz für eine klinische Wirksamkeit einer Herzteam-Besprechung in dieser Indikation.
Seite 12, Nummer 3	- Anpassung an die Leitlinienempfehlung: Eine Betablockertherapie ist bei Patientinnen / Patienten nach akutem Koronarsyndrom und einer LVEF ≤ 40 % indiziert (Klasse I, A Empfehlung). Eine Betablockertherapie kann bei allen Patientinnen / Patienten nach akutem Koronarsyndrom gegeben werden (Klasse IIa, B Empfehlung) <i>Byrne RA et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes.</i> <i>European Heart Journal (2023) 44, 3720–3826</i> https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191

Seite 12 Nummer 4b	Hier wäre es wünschenswert, den Anteil der Patientinnen / Patienten mit Zielwerterreichung zu erfassen.
---------------------------	---

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

Ggf. Literaturverzeichnis [Bitte stellen Sie uns möglichst nur Links zur Verfügung.]

Matusche, Caroline

Von: BED e.V. Politik <politik@bed-ev.de>
Gesendet: Donnerstag, 23. Januar 2025 16:28
An: dmp@g-ba.de
Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK

Kategorien: Hr. Wörz - Stahlblau

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,

wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Aus Sicht der ergotherapeutischen Versorgung haben wir keine Anmerkungen oder Ergänzungen zu den vorgesehenen Änderungen (DMP-A-RL: Aktualisierung DMP KHK) und verzichten daher auf eine schriftliche Stellungnahme.

Bei weiteren Fragen stehe ich Ihnen immer gerne zur Verfügung.

Herzliche Grüße

Ihr
Volker Brüniger

Referent des Vorstandes

Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland BED e.V.
Maßgebliche Spitzenorganisation auf Bundesebene im Bereich Ergotherapie
Eingetragene Interessenvertretung (Register-Nr.: R003044)

PS: Es gibt [Kostenfreie Tickets für BED-Mitglieder](#)
=> **TheraPro** und **ergotage** vom 31. Jan.-02. Feb. 2025

Besuchen Sie uns in Halle 6 Stand E68
[Kostenfreie Tickets zur TheraPro für BED-Mitglieder](#)
[ergotage zum Vorzugspreis für BED-Mitglieder](#)

Homeoffice: **01575 8097549**

e-mail: politik@bed-ev.de

Büro: 06438 9279 000

Fax: 0721-509 663 407

e-mail: info@bed-ev.de



Website: www.bed-ev.de | [facebook](#) | [Twitter](#)

Vereinsregister: VR 7505 Amtsgericht Wiesbaden

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 5
(DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation).**

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Arbeitsgemeinschaft Privater Heime und Ambulanter Dienste Bundesverband e.V.	20. Dezember 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik	29. Dezember 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e. V. (DPhG)	6. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa e.V.	7. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband der Hörsysteme-Industrie e. V.	7. Januar 2025	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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
		wird
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DE-GAM)	13. Januar 2025	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)	15. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V.	16. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	20. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	21. Januar 2025	Stellungnahme
Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED)	22. Januar 2025	Stellungnahme
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	22. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)	22. Januar 2025	Stellungnahme
Bitkom e.V.	22. Januar 2025	Stellungnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Rentenversicherung Bund	22. Januar 2025	Stellungnahme
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	23. Januar 2025	Stellungnahme
Pharma Deutschland e.V.	23. Januar 2025	Stellungnahme
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung	23. Januar 2025	Stellungnahme
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	23. Januar 2025	Stellungnahme
Bundesärztekammer	23. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	23. Januar 2025	Stellungnahme
Deutsche Herzstiftung	23. Januar 2025	Stellungnahme
Verband Deutscher Podologen e.V.	23. Januar 2025	Stellungnahme
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	23. Januar 2025	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-krankungen e.V. (DGPR), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Herzstiftung (DHS)	23. Januar 2025	Stellungnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesverband für Ergotherapeut:innen in Deutschland (BED) e.V.	23. Januar 2025	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in vier Arbeitsgruppen-Sitzungen am 28. Januar 2025, 14. Februar 2025, 18. Februar 2025 sowie 21. Februar 2025 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. März 2025 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin		
1.1.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.2. Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe Änderungsvorschlag: Erweiterung um einen zusätzlichen Spiegelstrich: „durch direkten Nachweis mittels koronarer Computertomographie (CCTA)“ Stellungnahme mit Begründung: In der Nationalen VersorgungsLeitlinie KHK (https://www.leitlinien.de/themen/khk/pdf/khk-vers7-0.pdf) ist die CCTA als bevorzugtes diagnostisches Verfahren in einem Bereich mittlerer	Dem Stellungnehmer wird gefolgt und der Hinweis im Beschlussentwurf im Kapitel 1.2 zur Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) aufgenommen. Das Wort „funktionell“ wird im vorangehenden Spiegelstrich ergänzt, um die funktionellen nicht-invasiven Verfahren, von den morphologischen Verfahren abzugrenzen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Vortest-Wahrscheinlichkeit empfohlen, nach Sondervotum der DEGAM auch bei hoher Vortest-Wahrscheinlichkeit. Nach Beschluss des G-BA vom 18.1.2024 wurde die CCTA in den Leistungsbereich der GKV mit aufgenommen (https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6418/2024-01-18_MVV-RL_CCTA-KHK_BAnz.pdf) Dieses Verfahren ermöglicht somit in vielen Fällen eine sichere Diagnose oder Ausschluss einer KHK	
1.2.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.4. Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen DEGAM: „Übergewicht“ streichen. Auch wenn aus Kohorten-Analysen wegen möglicher Selektions-Effekte keine sicheren Beweise abgeleitet werden können, gibt es doch Hinweise, dass ein Übergewicht mit einer höheren Lebenserwartung assoziiert sein könnte^{1 2 3}.	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, DKG, PatV: In den ACC/AHA-Guidelines von 2023 (Virani SS, Newby LK, Arnold SV, Bittner V, Brewer LC, Deme-ter SH, Dixon DL, Fearon WF, Hess B, Johnson HM, Kazi DS, Kolte D, Kumbhani DJ, LoFaso J, Mahtta D, Mark DB, Minis-sian M, Navar AM, Patel AR, Piano MR, Rodriguez F, Talbot AW, Taqueti VR, Thomas RJ, van Diepen S, Wiggins B, Wil-liams MS. 2023 AHA/ACC/ACCP/ASPC/NLA/PCNA guideline for the management of patients with chronic coronary dis-ease: a report of the American Heart Association/American College of Cardiology Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2023;148:e9–e119. doi:

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			10.1161/CIR.0000000000001168) wird explizit für KHK-Pati- entinnen und Patienten mit Übergewicht oder Adipositas eine Empfehlung hinsichtlich Diät, Lifestyle und Gewichtsma- nagement ausgesprochen (e45). Dies entspricht dem Ver- ständnis des Übergewichts und der Adipositas als veränder- barer Risikofaktor für die KHK und deren Fortschreiten (vgl. auch NVL Chronische KHK, Kapitel 6.4.1 [Bundesärztekam- mer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Ar- beitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024. regis- ter.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004 . Internet: www.awmf.org] sowie Anlage 23 und 24 der DMP-A-RL, DMP Adipositas - Erwachsene). Etwaige protektive Effekte in Be- obachtungsstudien zu KHK-Patientinnen und Patienten sind nicht konsistent darstellbar, etwa bei längeren Beobach- tungszeiten und Fortschreiten der Adipositas (Oreopoulos A, Padwal R, Norris C, et al. Effect of obesity on short- and long- term mortality postcoronary revascularization: A meta-analy- sis. Obesity (Silver. Spring); 2008. 16(2):442–450. DOI: 10.1038/oby.2007.36. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pub-

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			med/18239657). Auch ist es bei KHK-Patientinnen und Pati- enten von Bedeutung, ob es sich um einen intendierten Ge- wichtsverlust handelt (Pack QR, Rodriguez-Escudero JP, Thomas RJ, et al. The prognostic importance of weight loss in coronary artery disease: A systematic review and meta-ana- lysis. Mayo Clin Proc 2014; 89(10):1368–77. DOI: 10.1016/j.mayocp.2014.04.033. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25199859). Dem Vor- schlag wird nicht gefolgt.
1.3.	Deutsche Gesell- schaft für Allge- meinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.1. Ernährung – DEGAM: KEINE Aufnahme des Passus‘ „dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol“ Begründung: Die Evidenz für eine mögliche protektive Wirkung eines geringen Alkoholkonsums hinsichtlich der koronaren Mor- talität ist sehr unsicher. Entsprechende Hinweise aus Kohorten- studien beruhen möglicherweise am ehesten auf Selektions-Ef- fekten ^{4 5 6} .	KBV, GKV-SV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. PatV: Die Empfehlung steht im Einklang mit der Empfehlung zum Alkoholkonsum in der NVL Chronische KHK (6-8 und 6- 9).

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.4.	Deutsche Gesell- schaft für Allge- meinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.1.2 Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation erfragt werden. DEGAM: ergänzen um die Modifizierung: „, sofern nicht bekanntermaßen ohnehin nicht geraucht wird.“ Begründung: Personen, die nicht rauchen, jedes Quartal erneut aufs Rauchen anzusprechen bedeutet ein unnötiges Verbrennen von Zeit-Ressourcen und erzeugt möglicherweise sogar Reaktanz. Die Neuaufnahme eines Nikotinkonsums ist bei dieser Klientel äußerst unwahrscheinlich.	Dem Stellungnehmer wird nicht gefolgt. Der Absatz zur Raucherberatung, der sich in dieser Form in verschiedenen DMP befindet, richtet sich an rauchende Patientinnen und Patienten. Dies ist dem einführenden Satz zu entnehmen. (...und der dringenden Empfehlung, das Rauchen aufzugeben). Die Empfehlungen in den Spiegelstrichen richten sich nicht an Patientinnen und Patienten, die noch nie geraucht haben oder das Rauchen schon seit langem aufgegeben haben.
1.5.	Deutsche Gesell- schaft für Allge- meinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.2.2 DEGAM: „Vorstufen eines Diabetes“ streichen. Begründung: zwar ist es bekannt, dass das kardiovaskuläre Risiko auch vor Diagnose-Stellung eines Diabetes erhöht ist. Es handelt sich aber um einen sehr volatilen Zustand. Die Reliabilität grenzwertig erhöhter Blutglukosewerte ist so schlecht, dass es sich verbietet, hieraus bereits diagnostische oder therapeutische Schritte abzuleiten. Die Risikoerhöhung bildet sich im Übrigen durch die klassischen Risikofaktoren ab und es gibt hier	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, PatV, DKG: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Laut Empfehlung 3-2 aus der NVL Typ-2-Diabetes (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023 DOI: 10.6101/AZQ/000503. www.leitlinien.de/diabetes.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		keine evidenzbasierten spezifischen Therapieempfehlungen – siehe Nationale VersorgungsLeitlinie Diabetes (https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-001)	Internet: www.leitlinien.de , www.awmf.org) sollen bei Laborwerten im Bereich des erhöhten Diabetesrisiko lebensmodifizierende Maßnahmen empfohlen werden. Dies soll das Auftreten eines manifesten Diabetes mellitus Typ 2 als Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und zerebrovaskulären Komplikationen, insbesondere bei bereits vorliegender KHK, vermeiden. Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht angemessen, KHK-Patientinnen und Patienten mit prädiabetischen Werten nicht auf entsprechende lebensmodifizierende Maßnahmen hinzuweisen und abzuwarten, bis ein Diabetes manifest wird. Die Definition des Prädiabetes ist in der NVL Typ-2-Diabetes beschrieben und wird auch im DMP Adipositas – Erwachsene aufgegriffen.
1.6.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.2.2 DEGAM: Unterstützung des Vorschlages des GKV-SV, die Kombination aus Metformin und Liraglutid bzw. Empagliflozin zu bevorzugen – die Studien-Evidenz für einen Nutzen ist am besten für diese beiden Substanzen – von einem Gruppen-Effekt kann nicht sicher ausgegangen werden. Allerdings sollte der Satz ergänzt werden durch den Vorbehalt:	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme KBV, DKG: Die Ergänzung mit substanzübergreifender Nennung der Wirkstoffe erfolgte auf Grundlage der NVL Typ-2-Diabetes (Abbildung 7, Tabelle 24). Hierbei soll die Auswahl entsprechend der Effekte auf priorisierte Endpunkte erfolgen. Es erfolgte eine Anpassung bzgl. der unzureichenden Diabeteskontrolle im Beschlussentwurf.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		„wenn das individuelle HbA1c-Ziel nicht erreicht werden konnte. Weitere Indikationen sind eine deutlich eingeschränkte LV-Funktion im Echokardiogramm ^{8 9} und/oder eine auf <50 ml/min eingeschränkte eGFR ^{10 11}. In den beiden letzteren Fällen wäre dann aber eher Dapagliflozin der zu bevorzugende SGLT-2-Hemmer.“ Begründung: Die Evidenz für einen Nutzen von Liraglutid ¹² bzw. Empagliflozin ¹³ bei Indikation Diabetes ist besser als die für die anderen GLP-1-Analoga ^{14 15 16 17} bzw. SGLT-2-Hemmer ^{18 19 20}. Für die beiden genannten Referenzsubstanzen liegen keine Evidenzbelege dafür vor, dass die Substanzen bereits bei frisch diagnostiziertem Diabetes primär schon mit Metformin kombiniert werden sollten. In Leader [8] bestand der – medikamentös behandelte - Diabetes seit 12,8 Jahren, in EMPA-REG OUTCOME auch über 10 Jahre. Zudem lag – wie in der NVL Diabete ²¹ auch vermerkt - in keiner der Diabetes-Zulassungs-Studien das HbA1c vor Studien-Beginn unter 7,0%.	Von der Aufnahme weiterer Indikationen wird abgesehen, da sie eigenständige Indikationen darstellen (Niereninsuffizienz, Herzinsuffizienz).

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.7.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.2.3 „Bei psychischen Krankheiten sollte die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.“ DEGAM: Streichen der Passage. A) versteht es sich von selbst, dass keine unqualifizierten Leistungserbringer zum Einsatz kommen sollen, B) suggeriert der Satz, Hausärzt*innen seien keine qualifizierten Leistungserbringer. De facto ermöglichen aber die Weiterbildung in psychosomatischer Grundversorgung und die jahrelange kontinuierliche Betreuung gerade den Hausärzt*innen einen niedrighschwelligen individualisierten Zugang zu den Betroffenen. NB: die entsprechenden fachspezialistischen/fachpsychotherapeutischen Angebote stünden de facto gar nicht zur Verfügung	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, DKG, PatV: Die Position wurde angepasst.
1.8.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und	1.5.2.4 Sofern eine Herzinsuffizienz vorliegt, ist diese leitliniengerecht zu behandeln. DEGAM: Aufnahme des Passus – er ist gerade bei Personen mit	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, DKG: Die spezifischen Maßgaben bei gleichzeitigem Vorliegen einer Herzinsuffizienz und einer KHK werden unter

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Familienmedizin vom 13.01.2025	KHK sehr wichtig und würde beispielsweise auch spezifische medikamentöse Therapien implizieren (ACE-Hemmer und Betablocker in der höchstmöglichen Dosis, Spironolacton und bei eingeschränkter EF auch Dapagliflozin) ²² .	3.2 adressiert. Daher wird hier von einem zusätzlichen Unterpunkt abgesehen, zumal die Formulierung lediglich eine allgemeine Angabe zur leitliniengerechten Therapie und insbesondere keine spezifischen Anforderungen bei KHK enthält. Vgl. auch 6.4.
1.9.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.3.1.2 Lipidsenker Die DEGAM spricht sich für den Formulierungsvorschlag des GKV-SV aus (Es soll eine Statindosis in fester Dosis empfohlen werden. Die Dosierung (hoch oder moderat) soll gemeinsam mit der Patientin und dem Patienten unter Berücksichtigung des Nutzen-Schadens-Risikos entschieden werden.) Begründung: es existieren keine konsistenten Nutzenbelege für eine Titration der Statin-Dosis ²³. Im direkten Vergleich erwies sich eine Titrations-Strategie einer Behandlung mit einer fixen Statin-Dosis nicht als überlegen ²⁴. Was die Evidenzbasis der ESC-Guidelines angeht, liegen der DEGAM Äußerungen des Erstautors der Guidelines Frank Visseren vor, dass diese Leitlinien konsens- und nicht evidenzbasiert sind.	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, PatV, DKG: Dem Vorschlag der Streichung der Zielwertstrategie wird nicht gefolgt, da er den geltenden Empfehlungen der NVL Chronische KHK (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nati-onale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024. regis-ter.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004. Internet: www.awmf.org) widerspricht. Diese sieht ausdrücklich beide Strategien (zielwertorientiert oder feste Dosis) als gleichwertige Alternativen an. Die Streichung der Zielwertstrategie würde auch bedeuten, dass eine partizipative Entscheidungsfindung mit den Patientinnen und Patienten (z.B. auf Basis der Entscheidungshilfen der NVL) für DMP-Patientinnen und

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Patienten nicht mehr empfohlen würde.
1.10.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.3.1.2. Die DEGAM unterstützt den Vorschlag von KBV, DGK und PatV: „Zur Unterstützung dieser Entscheidung können von der koordinierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt evidenzbasierte und verständliche Patienteninformationen (insbesondere das entsprechende Patientenblatt der NVL chronische KHK) ausgehändigt werden.“ Die DEGAM würde allerdings noch darüber hinaus gehen und plädiert für eine höhere Empfehlungs-Stärke: „sollten die Patienteninformationen ausgehändigt werden.“ Begründung: Die Erstellung der Patient*innen-Informationen zur Lipid-Therapie sind Ergebnis einer soliden Evidenzrecherche. Sie wurden interdisziplinär erstellt – die DEGAM beteiligte sich an dem Prozess. Zudem sind sie sehr gut verständlich für Laien	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Die Möglichkeit einer partizipativen Entscheidungsfindung würde entfallen, wenn die zielwertorientierte Strategie im DMP gestrichen wird. GKV-SV: Da von Seiten des G-BA bei der Richtlinienerstellung Patienteninformationsangebote nicht im Detail geprüft werden, kann keine spezifische Empfehlung für ein bestimmtes Produkt gegeben werden.
1.11.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	1.5.3.1.2 Die DEGAM unterstützt den Vorschlag des GKV-SV, die von den anderen Teilnehmenden vorgeschlagene Formulierung „Ezeti-	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, PatV, DKG: Dem Vorschlag der Streichung der Empfehlung zu Ezetimib wird nicht gefolgt. Ezetimib ist Bestandteil der Zielwertstrategie. Beide leitliniengerechten Strategien

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	vom 13.01.2025	mib kann Patientinnen und Patienten mit KHK angeboten werden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden.“ zu streichen. Begründung: ergibt sich daraus, dass es für eine Dosistitration keine ausreichende Evidenzgrundlage gibt.	sollen auch weiterhin im DMP gleichwertig empfohlen werden. Bzgl. der Begründung: Auch beim Einsatz von Statinen in fester Dosis soll mindestens eine moderate Dosis erreicht werden (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024. register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004 . Internet: www.awmf.org).
1.12.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.3.1.3 Die DEGAM lehnt den Formulierungs-Vorschlag des GKV-SV ab: „ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und - Patienten in der frühen Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. Sie sind ebenfalls...“ Begründung: Die Evidenz für diese Medikalisierung unabhängig von erhöhtem Blutdruck und linksventrikulärer Funktion ist ungenügend. Das gilt natürlich nicht bei Herzinsuffizienz mit reduzierter Pumpfunktion ab Grad II (siehe NVL Herzinsuffizienz: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-006)	KBV, PatV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV: Der GKV SV schließt sich der Position der anderen Bänke an und stimmt einer Streichung des Satzes zu. Das DMP richtet sich an Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK, auf die Therapie nach Myokardinfarkt muss nicht eingegangen werden, insbesondere, wenn der Empfehlungsgrad des Satzes nur in älteren Leitlinien abgebildet ist.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.13.	Deutsche Gesell- schaft für Allge- meinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.5.1 Koronarangiographie Nach Auffassung der DEGAM sollte der zweite Spiegelstrich zur Indikation zur Koronarangiographie („Bei Patientinnen und Pati- enten, wenn sich unter OMT ohne akuten Interventionsbedarf nach Aufklärung und Beratung die Frage der Prognoseverbesse- rung durch eine Bypass-Operation stellt.“) gestrichen werden. Zur Lokalisationsdiagnostik koronarer Stenosen steht inzwischen die koronare Computertomographie (CCTA) als nicht invasives Verfahren zur Verfügung (A.a.o.)	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Zum aktuellen Zeitpunkt ist vor jeder Bypass-Operation eine invasive Diagnostik vor- geschaltet (vgl. NVL Chronische KHK [Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsge- meinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachge- sellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chroni- sche KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024. regis- ter.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004. Internet: www.awmf.org], unter Hinweis: Entscheidungssituation, Ka- pitel 8.3.1 Therapieziel Verbesserung der Prognose: „Als in- vasive Therapieoptionen stehen die CABG und die PCI (Stent) zur Verfügung. Sie setzen eine Abklärung der koronaren Mor- phologie mittels einer Koronarangiographie voraus.“)
1.14.	Deutsche Gesell- schaft für Allge- meinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.5.1 Koronarangiographie Ansonsten spricht sich die DEGAM in Übereinstimmung mit KBV und PatV für den Einsatz der evidenzbasierten Patient*innen-In- formationen zum Thema aus der NVL KHK aus.	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV: Da von Seiten des G-BA bei der Richtlinienerstellung Patienteninformationsangebote nicht im Detail geprüft wer- den, kann keine spezifische Empfehlung für ein bestimmtes Produkt gegeben werden.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.15.	Deutsche Gesell- schaft für Allge- meinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	1.5.5.1 Koronarangiographie Wie auch bei entsprechenden Befunden (Hauptstamm-Stenose, Mehrgefäßerkrankung) in der CCTA spricht sich die DEGAM für den Formulierungsvorschlag von GKV-SV und PatV aus („Nach erfolgter elektiver Koronarangiografie sollen vor der weiteren invasiven Therapie die Befunde interdisziplinär unter Hinzuziehung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Herzchirurgie im Sinne eines Herzteams beraten werden. Schließlich soll eine partizipative Entscheidungsfindung mit dem Patienten erfolgen.“) Begründung: weiterhin werden in nicht zu vertretendem Ausmaß auch bei stabiler KHK perkutane koronare Interventionen (PCI) durchgeführt . Während in anderen westlichen Ländern drei PCI auf einen Bypass kommen, sind es in Deutschland 10. Diese Über- und Fehlversorgung zu reduzieren, erfordert einen interdisziplinären Konsens unter Einbeziehung hausärztlichen wie auch kardiochirurgischen Sachverstandes.	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. Die Passage wurde aufgrund der Stellungnahme 15.6 teilweise angepasst. KBV, DKG, PatV: Keine Aufnahme, da dieser Aspekt bereits ausreichend unter 1.5.5.2 adressiert ist.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.16.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	Doku Nr 2a Lieber Gesamt- und HDL-Cholesterin (non-HDL ermöglicht eine bessere Prädiktion bezüglich Prognose - aber nur 1x jährlich (auch zur Erfassung der Adhärenz) 9a und c streichen, Begründung s.o.	Zur vorgeschlagenen Änderung des Dokumentationsparameters 2a: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da keine ausreichende Begründung vorliegt. Entsprechend nationalen und internationalen Leitlinien bzw. Studien wird primär das LDL erfasst und ausgewertet. KBV, PatV, DKG: Zur Streichung der Dokumentationsparameter 9a und 9c: Die KBV und Patientenvertretung begrüßen es, dass die Stellungnehmenden in den Qualitätszielen und den Dokumentationsparametern weiterhin die Abbildung beider leitliniengerechten lipidsenkenden Therapien befürworten. In diesem Fall sind jedoch auch die Parameter 9a (zur aktuellen Statindosis) und 9c (Grund für eine niedrige Statindosis, nur bei niedriger Dosierung auszufüllen) von essentieller Bedeutung, um die richtige Umsetzung der jeweiligen Strategie im Sinne einer Sicherung der Prozessqualität zu erfragen, zu implementieren und schließlich auszuwerten. Der Streichung wird somit nicht gefolgt. GKV-SV: Es wurde bereits auf die Dokumentationsparameter 9a, b, c verzichtet.
1.17.	Deutsche Gesell-	¹ Afzal S, Tybjaerg-Hansen A, Jensen G, Nordestgaard B. Change in Body Mass Index Associated With Lowest Mortality in Denmark, 1976-2013. <i>JAMA</i> 2016;315:1989-1996.	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	schaft für Allge- meinmedizin und Familienmedizin vom 13.01.2025	¹ Chen C, Ye Y, Zhang Y, Pan XF, Pan A. Weight change across adulthood in relation to all cause and cause specific mortality: prospective cohort study. <i>BMJ</i> 2019;367:l5584 ¹ Doehner W, Gerstein H, Ried J et al. Obesity and weight loss are inversely related to mortality and cardiovascular outcome in prediabetes and type 2 diabetes: data from the ORIGIN trial. <i>Eur Heart J</i> 2020;41:2668–2677 ¹ GBD 2016 Alcohol Collaborators. Alcohol use and burden for 195 countries and territories, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. <i>Lancet</i> . 22. September 2018;392:1015–35 ¹ Wood AM, Kaptoge S, Butterworth AS, Willeit P, Warnakula S, Bolton T, u. a. Risk thresholds for alcohol consumption: combined analysis of individual-participant data for 599 912 current drinkers in 83 prospective studies. <i>The Lancet</i> . April 2018;391:1513–23 ¹ Yoon SJ, Jung JG, Lee S, Kim JS, Ahn SK, Shin ES, u. a. The protective effect of alcohol consumption on the incidence of cardiovascular diseases: is it real? A systematic review and meta-analysis of studies conducted in community settings. <i>BMC Public Health</i> . 2020;20:90 ¹ Richter B, Hemmingsen B, Metzendorf MI, Takwoingi Y, Development of type 2 diabetes mellitus in people with intermediate hyperglycaemia. <i>Cochrane Database of Systematic Reviews</i> 2018; https://doi.org/10.1002/14651858.CD012661.pub2 ¹ Mc Murray J, Solomon S, Inzucchi S et al for the DAPA-HF Trial Committees and Investigators. <i>N Engl J Med</i> 2019;381:1995-2008 ¹ Packer M, Anker S, Butler J et al for the EMPEROR-Reduced Trial Investigators. Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure <i>N Engl J Med</i> 2020;383:1413-24. ¹ Heerspink H, Stefansson B, Correa-Rotter R et al for the DAPA-CKD Trial	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Committee and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med 2020;383:1436-46. ¹ The EMPA-KIDNEY Collaborative Group. Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease N Engl J Med 2023;388:117-127 ¹ Marso S, Daniels G, Brown-Frandsen K et al on behalf of the LEADER Trial Investigators. N Engl J Med 2016;375:311-322 ¹ Zinman B, Wanner C, Lachin J et al for the EMPA-REG OUTCOME Investigators. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2015;373:2117.28 ¹ Marso S, Bain S, Consoli A et al for the SUSTAIN-6-Investigators. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2016;375:1834-44. ¹ Holman R, Bethel A, Mentz R et al for the EXSCEL Study Group. Effects of Once-Weekly Exenatide on Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2017;377:1228-1239 ¹ Hernandez A, Green F, Janmohamed S et al for the HARMONY Outcomes Committees and Investigators. Albiglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes and cardiovascular disease (Harmony Outcomes): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. Lancet 2018;392:1519-1529 ¹ Gerstein H, Colhoun H, Dagenais G et al for the REWIND Investigators. Lancet 2019; 394: 121–30 ¹ Neal B, Perkovic V, Mahaffey K et al for the CANVAS Program Collaborative Group. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2017;377:644-657 ¹ Perkovic V, Jardine M, Neal B et al for the CREDENCE Trial Investigators. Canagliflozin and Renal Outcomes	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		in Type 2 Diabetes and Nephropathy. N Engl J Med 2019;380:2295-2306 ¹ Cannon C, Pratley R, Dagogo-Jack S et al for the VERTIS CV Investigators. Cardiovascular Outcomes with Ertugliflozin in Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2020;383:1425-35. ¹ Ärztliches Zentrum für Qualität. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Dia- betes. https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001l_S3_Typ-2-Diabe-tes_2024-12.pdf ¹ Ärztliches Zentrum für Qualität. Nationale VersorgungsLeitlinie Herzinsuffi- zienz. https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz ¹ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ). Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse. <a href="https://www.akdae.de/filead-
min/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Cholesterinsen-
kung.pdf">https://www.akdae.de/filead- min/user_upload/akdae/Arzneimitteltherapie/LF/PDF/Cholesterinsen- kung.pdf ¹ Hong SJ, Lee YJ, Lee SJ et al.: Treat-to-target or high-intensity statin in pa- tients with coronary artery disease: a randomized clinical trial. JAMA 2023; 329: 1078-1087 ¹ Deutsche Herzstiftung. Deutscher Herzbericht 2024. <a href="https://epaper.herz-
stiftung.de/#0">https://epaper.herz- stiftung.de/#0	
2.	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.		
2.1	Deutsche Gesell- schaft für Nephro- logie e.V. (DGfN) vom 21.01.2025	Allgemeine Anmerkung Die DGfN bedankt sich für die Möglichkeit, zum Beschlussent- wurf über die Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5	Kenntnisnahme.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		(DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation) Stellung nehmen zu können.	
2.2	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 21.01.2025	Abschnitt 1.4 Zeilen 81-83 Individuelle Therapie-planung und ärztliche Kontrolluntersuchungen Stellungnahme mit Begründung: Im Rahmen der individuellen Therapieplanung sollte an dieser Stelle, bei den für die Therapieanpassung regelmäßig vorzusehenden Laborkontrollen, auch die Erfassung einer Proteinurie, insbesondere der Albuminurie mittels einer Albumin-Kreatin-Ratio im Urin (UACR) aufgenommen werden. Der Bedeutung der Proteinurie wird in der NVL Chronische KHKⁱ dahingehend Rechnung getragen, dass bei jeder neu aufgetretenen Proteinurie die Überweisung des KHK-Patienten oder der Patientin zum Nephrologen vorzusehen ist (Empfehlung 10-3 k neu 2024). Die S3-Leitlinie „Versorgung von Patient*innen mit	Dem Änderungsvorschlag, die Messung von Albumin im Urin (UACR) bei der beispielhaften Aufzählung von Laborparametern bei Vorliegen von individuellen Risikokonstellationen, aufzunehmen, wird nicht gefolgt. Eine Empfehlung einer in mindestens jährlichen Abständen Albumin im Urin zu messen wird in der DEGAM-Leitlinie bei KHK Patienten nicht ausgesprochen. Auch, wenn bei bestimmten Risikokonstellationen in der DEGAM-Leitlinie eine Bestimmung der UACR empfohlen wird, findet sich nicht ein mindestens jährlicher Abstand. Zudem übersteigt eine Empfehlung zur Messung der UACR die Detailtiefe dieses Absatzes.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit in der Hausarztpraxis“ der DEGAMⁱⁱ empfiehlt die Bestimmung der UACR sogar schon vor Auftreten einer KHK bereits bei der Erstdiagnose einer Hypertonie (Empfehlung 5.3.). Pathophysiologisch liegen hier verschiedene Mechanismen zu Grunde: Die American Heart Associationⁱⁱⁱ führt aus, dass bei fortschreitender Herzerkrankung ein verminderter renaler Blutfluss zu einem Rückgang der Nierenfunktion führen kann. Die hämodynamischen Wechselwirkungen führen dazu, dass sich die Funktionsstörungen in beiden Organen wechselseitig verstärken – bis hin zum kardiorenenalen Syndrom. Der JACC State of the Art Review^{iv} legt dar, dass Patienten mit chronischer Nierenkrankheit (CKD) jenseits der traditionellen Risikofaktoren auch anderen, mit der Urämie assoziierten Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen ausgesetzt sind - wie vermehrte Entzündungsprozesse, oxidativer Stress und Störungen des Kalzium-Phosphor-Stoffwechsels - sodass die CKD einen eigenständigen Risikofaktor darstellt. Bereinigt um traditionelle kardiovaskuläre Risikofaktoren erhöhen eine eingeschränkte Nierenfunktion und erhöhte Konzentrationen von Albumin im Urin das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen um das Zwei- bis Vierfache^v.	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Laut ESH-Guidelines^{vi} sind die eGFR und die UACR sowohl unabhängige als auch additive Prädiktoren für ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko und für eine Verschlechterung der Nierenfunktion. Die UACR scheint dabei besonders weitreichende Aussagekraft für die kardiovaskuläre Prognose zu haben^{vii}. Im Fazit ist eine engmaschige Überwachung der Nierenfunktion und insbesondere der UACR von großer Bedeutung. Änderungsvorschlag: „In mindestens jährlichen Abständen sollten je nach individueller Risikokonstellation Kontrollen von entsprechenden Laborparametern erfolgen (zum Beispiel geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR), Albumin im Urin (UACR), Blutzucker, Lipide).“	
2.3	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 21.01.2025	Abschnitt 1.5.2 Zeilen 139-159 Umgang mit Ko- /Multimorbidität Stellungnahme mit Begründung: Dem Stellenwert der CKD als prognostischem Faktor bei Patientinnen und Patienten mit KHK sollte durch einen eigenständigen Absatz Rechnung getragen werden.	Es findet sich keine Empfehlung in der angeführten DEGAM-Leitlinie, dass die KHK alleine auslösend für eine mindestens jährliche Bestimmung der UACR ist. Eine allgemeine Empfehlung bei bestehender Nierenfunktionseinschränkung zu SGLT-2 Inhibitoren wird der komplexen Evidenzlage der unterschiedlichen Zulassungsvoraussetzungen der SGLT-2 Inhibitoren nicht gerecht und übersteigt deshalb auch den Detaillierungsgrad dieser Richtlinie.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Die Prävalenz von CKD bei Patientinnen und Patienten mit KHK ist sehr hoch. Mit fortgesetzter Erkrankungsdauer der KHK wird das Risikoprofil durch eine zunehmende Schädigung der Niere aggraviert. Dabei ist die CKD nicht nur einer der stärksten kardiovaskulären Risikofaktoren, sondern auch einer der für die Prognose relevantesten^{viii, ix}. Aufgrund des Stellenwertes als eigenständige Komorbidität sollte der CKD in dieser Richtlinie ein eigener Absatz hinter dem Absatz Diabetes eingefügt werden. Änderungsvorschlag: „1.5.2 Umgang mit Ko- /Multimorbidität 1.5.2.1 Arterielle Hypertonie ... 1.5.2.2 Diabetes mellitus ... 1.5.2.3 Nierenfunktionseinschränkungen Patientinnen und Patienten mit KHK sind in besonderer Weise gefährdet, eine Nierenfunktionseinschränkung zu entwickeln. Zudem verschlechtert das Auftreten einer Nierenkrankheit die	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Prognose von Patientinnen und Patienten mit KHK. Daher sollten bei dieser Patientengruppe in mindestens jährlichen Abständen die eGFR und die UACR untersucht werden. Patientinnen und Patienten mit einer Nierenfunktionseinschränkung soll eine Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor und ggf. einem GLP-1-Rezeptoragonisten angeboten werden. 1.5.2.4 Psychische Komorbiditäten“ ...	
2.4	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 21.01.2025	Abschnitt 1.5.2.2 Zeilen 154-160 Diabetes mellitus Stellungnahme mit Begründung: Es sollte keine Einschränkung auf bestimmte Wirkstoffe vorgenommen werden. Wie korrekt beschrieben wird, stellen Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus eine besondere Risikogruppe dar. In jedem Fall sollte diesem Risiko mit einer modernen Therapie begegnet werden - ohne eine Einschränkung auf bestimmte Wirkstoffe vorzusehen. SGLT-2-Inhibitoren hemmen nicht nur	KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV: In der hier adressierten Konstellation KHK plus Diabetes Typ 2 ist die Kombination aus Metformin und Liraglutid bzw. Empagliflozin zu bevorzugen, da die Studien-Evidenz für einen Nutzen für diese beiden Substanzen am besten ist. Darüberhinausgehende, weitere Indikationen wie Herzinsuffizienz oder chronische Nierenerkrankung gehen über die Detailtiefe dieser Richtlinie hinaus.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		den Glukosetransport in der Niere, sondern sind unabhängig davon auch kardioprotektiv und nephroprotektiv^x. Auch GLP-1-Rezeptor-Agonisten reduzieren das kardiovaskuläre Risiko. Weitere Medikamente dieser Wirkstoffklassen befinden sich in der Entwicklung oder sind in anderen Ländern bereits zugelassen. Sobald diese auf dem deutschen Markt zur Verfügung stehen, sollten Patientinnen und Patienten auch von diesen profitieren können. Änderungsvorschlag: Übernahme der Position der KBV „Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 soll eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem GLP-1-Rezeptor-Agonisten oder einem SGLT-2-Inhibitor angeboten werden.“	
2.5	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 21.01.2025	Abschnitt 1.5.3.1.3 Zeilen 226-233 Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) Stellungnahme mit Begründung:	Der Stellungnahme wurde gefolgt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Der Terminus 'Niereninsuffizienz' sollte ersetzt werden durch 'chronische Nierenkrankheit (CKD)'; oder es sollte von einer Nierenfunktionseinschränkung' gesprochen werden. Die internationale, gemeinnützige Organisation Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) hat 2019 in einem Konsensus-Prozess ein englischsprachiges Glossar entwickelt, um die Begriffe zur Beschreibung von Nierenfunktion, Nierenstruktur und Nierenkrankheiten zu vereinheitlichen. Leitprinzipien bei der Entwicklung dieser Nomenklatur waren (1) Präzision, (2) Patientenzentrierung und (3) Konsistenz mit bisherigen KDIGO-Leitlinien ^{xi}. Das entsprechende Positionspapier beinhaltet eine deutsche Übersetzung dieses Glossars, die im Auftrag der nephrologischen Fachgesellschaften in Deutschland, Österreich und der Schweiz entwickelt wurde ^{xii}. Den Empfehlungen der Konsensuskonferenz sollte gefolgt werden. Änderungsvorschlag: „...wenn die chronische KHK mit einer begleitenden systolischen Herzinsuffizienz, mit asymptomatischer linksventrikulärer Dysfunktion oder einer chronischen Nierenerkrankung Nieren-	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		krankheit einhergeht. Im Falle einer ACE-Hemmer-Unverträglichkeit (insbesondere ACE-Hemmer bedingter Husten) können Angiotensinrezeptorblocker (ARB) eingesetzt werden.“	
2.6	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 21.01.2025	Abschnitt 1.5.4 Zeile 266-269 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation Stellungnahme mit Begründung: Die Untersuchung der Nierenfunktion sollte nicht auf Patientinnen und Patienten höheren Alters beschränkt werden. In einer Metaanalyse^{xiii} verschiedener populationsbasierter Kohorten wurde dargelegt, dass bereits im Alter von 30 Jahren eine Reduktion der eGFR gemäß Stadium 3b (30-44 mL/min pro 1,73 m²) oder Stadium 4 (15-29 mL/min pro 1,73 m²) im Vergleich zu Personen mit normaler Nierenfunktion eine Verkürzung der Lebenserwartung von etwa 17 bzw. 25 Jahren aufwiesen. Ebenfalls wurde bei Personen mit Albuminurie der Stufen 2 und 3 (30-299 mg/g bzw. 300 mg/g) bereits ab dem Alter von 30 Jahren eine Verkürzung der Lebenserwartung um etwa 10 und 18 Jahre beobachtet.	Eine allgemeine Empfehlung zur Überprüfung der Nierenfunktion bei Einnahme von renal eliminierten Medikamenten ausgenommen bei Bestehen von Risikofaktoren, wie Komorbiditäten und Alter oder Einnahme von nephrotoxischen Medikamenten findet sich nicht in der angeführten DEGAM-Leitlinie. Es erfolgt keine Aufnahme des Vorschlags.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Dementsprechend sollten auch jüngere Patientinnen und Patienten bereits hinsichtlich des Auftretens einer Nierenfunktions- einschränkung untersucht werden. Änderungsvorschlag: „...Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden.“	
2.7	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN) vom 21.01.2025	Literaturverzeichnis i Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK nvl-004l S3 Chronische-KHK 2024-09.pdf ii DEGAM Leitlinie: S3 053-048, Versorgung von Patient*innen mit chronischer nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenerkrankung in der Hausarztpraxis - Chronisch eingeschränkte Nierenfunktion in der Hausarztpraxis https://www.degam.de/leitlinie-s3-053-048 iii Cardiorenal Syndrome: Classification, Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment Strategies: A Scientific Statement From	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		the American Heart Association https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000664; iv Chronic Kidney Disease and Coronary Artery Disease JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol . 2019 Oct 8;74(14):1823-1838. doi: 10.1016/j.jacc.2019.08.1017. v Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention. Ron T Gansevoort¹, Ricardo Cor- rea-Rotter, Brenda R Hemmelgarn, Tazeen H Jafar, Hiddo J Lam- bers Heerspink, Johannes F Mann, Kunihiro Matsushita, Chi Pang Wen Lancet 2013 Jul 7;382(9889):339-52. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60595-4. vi Leitlinien der ESH: 2023 esh guidelines for the manage- ment of arterial hypertension.2.pdf; vii Lancet Diab & Endokrinol Volume 3, Issue 7p514-525 July 2015, Estimated glomerular filtration rate and albuminuria for prediction of cardiovascular outcomes: a collaborative meta- analysis of individual participant data, Kunihiro Matsushita, MDa · Prof Josef Coresh, MDa ckdpc@jhmi.edu · Yingying Sang, MSa · Prof John Chalmers, MDB · Caroline Fox, MDc · Prof Eliseo Gual- lar, MDa · et al. doi: 10.1016/S2213-8587(15)00040-6. viii Chronic Kidney Disease and Coronary Artery Disease JACC	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol . 2019 Oct 8;74(14):1823-1838. doi: 10.1016/j.jacc.2019.08.1017. ^{ix} Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention. Ron T Gansevoort, Ricardo Correa-Rotter, Brenda R Hemmelgarn, Tazeen H Jafar, Hiddo J Lambers Heerspink, Johannes F Mann, Kunihiro Matsushita, Chi Pang Wen Lancet 2013 Jul 7;382(9889):339-52. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60595-4. ^x Chronic kidney disease, Kamyar Kalantar-Zadeh 1, Tazeen H Jafar 2, Dorothea Nitsch 3, Brendon L Neuen 4, Vlado Perkovic 5 PMID: 34175022 DOI: 10.1016/S0140-6736(21)00519-5 ^{xi} 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 ^{xii} Eckardt KU et al., Nomenklatur für Nierenfunktion und Nierenkrankheiten. Dtsch Med Wochenschr 2022; 147(21): 1398-1406; DOI: 10.1055/a-1908-5163. ^{xii} Chronic kidney disease and cardiovascular risk: epidemiology, mechanisms, and prevention. Ron T Gansevoort, Ricardo Cor-	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		rea-Rotter , Brenda R Hemmelgarn , Tazeen H Jafar , Hiddo J Lambers Heerspink , Johannes F Mann , Kunihiro Matsushita , Chi Pang Wen Lancet 2013 Jul 7;382(9889):339-52. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60595-4 .	
3.	Verband für Ernährung und Diätetik e.V.		
3.1	Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED) vom 22.01.2025	Allgemeine Anmerkungen Der VFED nimmt als maßgebliche Spitzenorganisation gerne die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr und bittet um entsprechende Berücksichtigung der dargelegten Positionen. In unserer Stellungnahme konzentrieren wir uns auf die aus unserer Sicht wesentlichen Punkte „Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK))“, d.h. auf die dissidenten Positionen bzw. auf diejenigen Aspekte, die den Bereich „Ernährung“ bzw. die Belange von Leistungserbringern im Bereich „Ernährung“ in Bezug auf Beschlüsse über Anforderungen an das DMP KHK betreffen. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen grün unterstrichen hervorgehoben. Unter dem in unserer Stellungnahme erwähnten Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkraft“ verstehen wir Diätassistent:innen,	Dank und Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		oder vergleichbar qualifizierte Oecotropholog:innen oder Ernährungswissenschaftler:innen bzw. Absolvent:innen inhaltlich vergleichbarer Studiengänge [1, 2]. Hinsichtlich der Anbieterqualifikation für das Präventionsprinzip: „Vermeidung und Reduktion von Übergewicht“ verweisen wir auf die Definition im „Leitfaden Prävention“ [3]: Hier kommen zur Durchführung von Maßnahmen im Handlungsfeld „Ernährung“ durch die Zentrale Prüfstelle Prävention (ZPP) „anerkannte, qualifizierte Kursleitende“ mit folgenden Voraussetzungen in Betracht: „Staatlich anerkannter ernährungsbezogener Berufs- oder Studienabschluss mit Nachweis der in Tabelle 4 aufgeführten Mindeststandards“, sowie diejenigen Kursanbietenden, die die Kriterien der Anbieterqualifikation des Leitfadens Prävention im Rahmen von Übergangsregelungen erfüllen [4].	
3.2	Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED) vom 22.01.2025	Nummer 1.4 Zeile 63 Stellungnahme: Wir schließen uns hier der Position der KBV an. Begründung: Übergewicht ist ein wesentlicher beeinflussbarer Risikofaktor für die koronare Herzkrankheit, da es häufig mit anderen Risikofaktoren wie Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörungen und	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV: Das Kapitel 1.4 betrachtet Patientinnen und Patienten mit manifester KHK und welche Risikofaktoren mit manifester KHK einer Behandlung bedürfen, bzw. wofür es eine belastbare Evidenz gibt, hierzu Empfehlungen auszusprechen

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Hypertonie einhergeht. Die Aufnahme von Übergewicht in die Liste der Risikofaktoren erhöht das Bewusstsein für dessen Bedeutung und unterstreicht die Notwendigkeit, es gezielt in Präventions- und Therapieansätzen zu berücksichtigen. Im Sinne des Verbraucherschutzes und der Interessen von qualifizierten Ernährungsfachkräften ist es wichtig, Übergewicht als eigenständigen Faktor zu benennen, da dessen Management eine zentrale Rolle in der ernährungstherapeutischen Praxis spielt.	chen. Nach der aktuellen NVL chronische KHK wird eine Empfehlung ausgesprochen, bei normalgewichtigen und übergewichtigen Patienten eine Gewichtszunahme zu vermeiden. Die Empfehlung findet sich auch unter 1.5.1.1. Eine Empfehlung dagegen Übergewicht zu reduzieren, findet sich an keiner Stelle.
3.3	Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED)vom 22.01.2025	Nummer 1.4 Zeile 66-68 Stellungnahme zum Text: <i>„Es sollen individuelle Therapieziele, zum Beispiel in Bezug auf Blutdruck, Gewicht, Nikotinverzicht, körperliche Aktivität, Ernährung sowie Stoffwechselfparameter vereinbart werden.“</i> Änderungsvorschlag: Aus unserer Sicht sollte die Reihenfolge der Aufzählung im Text geändert werden: <i>„Es sollen individuelle Therapieziele, zum Beispiel in Bezug auf Ernährung Gewicht, Nikotinverzicht, körperliche Aktivität, Blutdruck, sowie Stoffwechselfparameter vereinbart werden.“</i> Begründung:	Mit der Aufzählung ist keine Priorisierung intendiert. Eine derartige Priorisierung an dieser Stelle wäre zudem nicht evidenzbasiert. Dem Vorschlag wird somit nicht gefolgt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Die unter Punkt 1.5 folgenden, aufgezählten allgemeinen Maßnahmen haben die Reihenfolge 1.5.1.1 Ernährung, 1.5.1.2 Raucherberatung, 1.5.1.3 Körperliche Aktivität (...). Entsprechend sollte im vorherigen Text die Reihenfolge eben dieser Aufzählung angepasst werden. Dass die Ernährung ein wichtiger Faktor im Zusammenhang mit dem Auftreten von KHK darstellt, zeigt sich in einer Metaanalyse: eine vegetarische Ernährung weist eine signifikant schützende Wirkung gegenüber der Inzidenz und/oder Mortalität durch ischämische Herzkrankheit (-25%) auf [5]. Dies spiegelt sich auch im 14. DGE-Ernährungsbericht wider: Mit einem höheren Gemüsekonsum sinkt das Risiko, an (...) koronarer Herzkrankung (...) zu erkranken. Der Verzehr von rotem Fleisch erhöht hingegen dieses Risiko [6].	
3.4	Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED) vom 22.01.2025	Nummer 1.5.1.1 Zeile 87 Wir schließen uns hier der Position der PatV an: „dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol.“ Begründung: Die Aufnahme einer Empfehlung zu einem risikoarmen Alkoholkonsum trägt zur umfassenden Aufklärung der Patient:innen bei	PatV: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV, KBV, DKG: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da keine spezifischen Empfehlungen für KHK-Patientinnen und Patienten formuliert werden.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		und unterstützt die Umsetzung risikofaktorenorientierter Ernährungsstrategien. Da Alkohol ein relevanter Faktor für die Entwicklung und Verschlechterung von Stoffwechsel- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist, bietet diese Ergänzung einen zusätzlichen präventiven Nutzen. Die Empfehlung stärkt den Verbraucherschutz, indem sie Patient:innen fundierte Informationen zur Verfügung stellt, die sie in ihre Entscheidungen einfließen lassen können. Dies ist auch im Sinne der qualifizierten Ernährungsfachkräfte, die solche Botschaften häufig unterstützen und vertiefen. Die Empfehlung steht zudem im Einklang mit der Empfehlung zum Alkoholkonsum in der NVL Chronische KHK sowie der aktuellen Position der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE), die in ihrem aktuellen Positionspapier empfiehlt, auf Alkoholkonsum möglichst zu verzichten, da es keine potenziell gesundheitsfördernde und sichere Alkoholmenge für einen unbedenklichen Konsum gibt. Sollten dennoch alkoholische Getränke konsumiert werden, sollen vor allem hohe Alkoholmengen vermieden werden. Eine durchschnittliche, tägliche Zufuhr von mehr als 10 g Alkohol für Frauen	
3.5	Verband für Ernährung und Diätetik	Nummer 1.5.1.1. Zeile 88,89 Stellungnahme zum Text:	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Die Empfehlung aus dem aktuellen Beschlussentwurf stammt aus der aktuellen NVL

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	e.V. (VFED)vom 22.01.2025	„Normalgewichtigen und übergewichtigen Patientinnen und Patienten ($BMI \leq 30$) sollte empfohlen werden, eine Gewichtszunahme zu vermeiden.“ Änderungsvorschlag: Nach diesem Satz sollte folgender Text eingefügt werden: Patientinnen und Patienten, die bereit sind, Maßnahmen zur Vermeidung oder Reduktion von Übergewicht zu ergreifen, sollen hierzu wirksame Hilfen angeboten werden. Dazu gehören Maßnahmen wie Präventionskurse, wie z.B. Module zu einem bedarfsgerechten, gesundheitsfördernden Ernährungsverhalten, die von anerkannten, qualifizierten Kursleitenden im Handlungsfeld „Ernährung“ durchgeführt werden [3, 4], oder gegebenenfalls DiGA zum Einsatz bei Adipositas.	chronische KHK. Eine Empfehlung dagegen Übergewicht zu reduzieren, findet sich an keiner Stelle der NVL chronische KHK.
3.6	Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED)vom 22.01.2025	Nummer 1.5.2.2 Zeile 151 Wir schließen uns hier der Position der KBV, DKG, PatV an: „und seiner Vorstufen“, mit folgendem Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines Diabetes Mellitus und seiner Vorstufen untersucht werden. Bei diagnostiziertem Prädiabetes soll auf entsprechend thematisch ausgerichtete Präventionskurse durch anerkannte, qualifizierte Kursleitende im Handlungsfeld „Ernährung	GKV-SV: Zur Definition der Vorstufen existieren keine einheitlichen diagnostischen Kriterien. In einem Großteil der Studien wird der OGT verwendet, dessen Einsatz aufgrund seiner Aufwändigkeit und der mangelnden Reliabilität für den Zweck eines Screenings mit ungesichertem Effekt nicht empfohlen werden kann. Für ein Screening selbst gibt es nach aktueller NVL Typ-2-Diabetes, welche die Evidenz sorgfältig recherchiert hat, keinen statistisch signifikanten Nutzen in Bezug auf die Mortalität und Morbidität.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		– Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung“ hingewiesen werden. Begründung: Das Screening auf Diabetes mellitus und seiner Vorstufen bei Patient:innen mit chronischer KHK ist von entscheidender Bedeutung, um frühzeitig präventive Maßnahmen einzuleiten. Vorstufen wie Prädiabetes können bereits das Risiko für kardio- und zerebrovaskuläre Komplikationen erhöhen und sollten daher im diagnostischen Fokus stehen. Diese erweiterte Untersuchung ermöglicht ein gezielteres Management und trägt langfristig zur Verbesserung der Patientensicherheit sowie der Versorgungsqualität bei. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen berücksichtigt u.a. folgendes Gesundheitsziel im Bereich der Gesundheitsförderung und Prävention: Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln. Hier können Maßnahmen im Rahmen des Präventionsprinzips „Vermeidung von Mangel- und Fehlernährung“ empfohlen werden [10]. Dies fördert die Früherkennung und Prävention von Diabetes mellitus Typ 2, was sowohl im Interesse der Patient:innen als auch der beratenden anerkannten qualifizierten Kursleitenden	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Der Ergänzung wird nicht gefolgt, eine derartige Empfehlung, welche zudem auf alleinige Ernährungsmaßnahmen abstellt, lässt sich aus Leitlinien nicht entnehmen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		für das Präventionsprinzip „Vermeidung von Mangel- und Fehl- ernährung“ liegt.	
3.7	Verband für Ernäh- rung und Diätetik e.V. (VFED)vom 22.01.2025	Nummer 1.5.2.3 Zeile 169 Wir schließen uns hier der Position GKV-SV, PatV an. „Sofern eine Herzinsuffizienz vorliegt, ist diese leitliniengerecht zu be- handeln. Nummer 3.2 ist zu beachten.“ Begründung: Die Aufnahme der Verpflichtung, eine Herzinsuffizienz leitlinien- gerecht zu behandeln, entspricht den Grundsätzen des Verbrau- cherschutzes und der patientenzentrierten Versorgung, zumal gemäß Punkt 3.2 eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP KHK und ein DMP Herzinsuffizienz nicht möglich ist. Leitlinien bieten evidenzbasierte Handlungsempfehlungen, die eine quali- tativ hochwertige und standardisierte Behandlung sicherstellen. Im Sinne der Interessenvertretung ambulant tätiger qualifizier- ter Ernährungsfachkräfte ist die Beachtung medizinischer Leitli- nien von Bedeutung, da diese oft interdisziplinäre Aspekte be- schreiben. So kann der NVL Chronische Herzinsuffizienz [11] fol- gende Positiv-Empfehlung (Empfehlungsgrad B) entnommen werden:	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme KBV, DKG: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Bei gleichzeiti- gem Vorliegen einer KHK und einer Herzinsuffizienz sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, von welchen zielgerich- teten krankheitsspezifischen Maßnahmen die Versicherte beziehungsweise der Versicherte stärker profitiert. Für die Herzinsuffizienz wurde ein eigenes DMP konzipiert, daher enthält das DMP KHK keine spezifischen Anforderungen für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz. Vgl. auch 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<i>„Patienten mit Herzinsuffizienz sollten auf Anzeichen von Funktionsverlusten untersucht werden, insbesondere bei Veränderungen im Krankheitsverlauf (z. B. Dekompensationen). Dafür können geriatrische Assessmentverfahren angewendet werden. Bei Hinweisen auf drohende oder manifeste Funktionsverluste sollten unterstützende Maßnahmen (z. B. Physiotherapie, Ernährungstherapie) eingeleitet werden.“</i> Eine Nichtaufnahme der Vorgabe „leitliniengerechte Behandlung von Herzinsuffizienz“ könnte dazu führen, dass wichtige Aspekte in der Behandlung von Patient:innen mit Herzinsuffizienz im Rahmen des DMPs nicht durchgeführt werden, was weder im Interesse des Verbraucherschutzes noch der qualifizierten Ernährungsfachkräfte liegt. Zwar ist die Ernährungstherapie für die Indikation „Herzinsuffizienz“ nicht als verordnungsfähige Maßnahme (Heilmittekatalog) aufgeführt. Dennoch bieten qualifizierte Ernährungsfachkräfte - ärztlich angeordnet - ernährungstherapeutische Interventionen auch für diese Diagnose an, die von einigen GKVen, zumeist angelehnt an § 43 SGB V, im Rahmen von Satzungsleistungen bezuschusst werden können.	
3.8	Verband für Ernährung und Diätetik	Nummer 1.5.3.1.2 Zeile 220 Wir schließen uns hier der Position KBV, PatV an:	KBV, PatV, DKG: Dank und Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	e.V. (VFED) vom 22.01.2025	<i>„Es soll entweder eine Strategie der festen Dosis (hoch oder moderat, unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.“</i> Begründung der Entscheidung: Bei der Einstellung mit Statinen bei KHK gibt es die Zielwert-Strategie (Treat-to-Target) und die Hochdosis-Statintherapie (Fire-and-Forget). 1. Berücksichtigung der wissenschaftlichen Evidenz: Die LODESTAR-Studie [12] zeigt, dass die Zielwertstrategie der Hochdosis-Statintherapie nicht unterlegen ist. Zudem werden durch die Zielwertstrategie potenziell weniger Nebenwirkungen beobachtet, wie die Entwicklung von Diabetes, Niereninsuffizienz oder erhöhte Laborwerte (Creatinkinase, Transaminasen). Dies spricht für einen individualisierten Ansatz, bei dem die Therapie an die Bedürfnisse und Verträglichkeit des Patienten angepasst wird.	GKV-SV: Dem Anliegen des Stellungnehmenden die Zielwertstrategie im Beschlussentwurf aufzunehmen wird nicht gefolgt, da der Strategie der moderaten und Hochdosistherapie Evidenz aus vielen randomisierten Studien zugrunde liegt, der Zielwertstrategie dagegen nur eine Nicht-Unterlegenheitsstudie. Deswegen nimmt der GKV SV nur die beiden Strategien auf, denen ein sicheres Evidenzlevel zugrunde liegt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

		2. Patientenzentrierung: Die Empfehlung, gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten zu entscheiden, fördert die aktive Einbindung in die Therapieplanung. Dies unterstützt die Therapietreue und verbessert das Verständnis für die Behandlung, was insbesondere bei der Sekundärprävention von KHK entscheidend ist. 3. Flexibilität der Therapie: Durch die Auswahloption zwischen einer Strategie der festen Dosis und einer Zielwertstrategie bleibt die Therapie anpassungsfähig. Dies erlaubt es, Patient:innen mit individuellen Risikofaktoren (z. B. bestehender Diabetes, Leber- oder Nierenprobleme) optimal zu behandeln. 4. Ernährung und Lebensstil: Die LODESTAR-Studie betont die Rolle von Ernährung und Lebensstiländerungen bei der Reduktion von LDL-Cholesterin. Eine individualisierte Zielwertstrategie lässt sich besser mit einer Lebensstil- und Ernährungsberatung kombinieren, da sie eine abgestufte Anpassung der Medikation ermöglicht, die auf zusätzlichen nicht-medikamentösen Maßnahmen aufbaut. Dies ermöglicht eine stärkere Zusammenarbeit zwischen medizinischen Fachkräften und qualifizierten Ernährungsfachkräften. Das eröffnet Chancen für begleitende ärztlich angeordnete ernährungstherapeutische Interventionen und unterstützt den ganzheitlichen Ansatz der KHK-Therapie.	
--	--	---	--

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
3.9	Verband für Ernäh- rung und Diätetik e.V. (VFED)vom 22.01.2025	Nummer 1.5.3.1.2 Zeile221 Wir schließen uns hier eingeschränkt der Position KBV, DKG, PatV an, mit folgendem Änderungsvorschlag: <i>„Zur Unterstützung dieser Entscheidung können von der koordi- nierenden Ärztin oder vom koordinierenden Arzt evidenzbasierte bzw. auf aktuellen wissenschaftlich gesicherten Aussagen basie- rende und verständliche Patienteninformationen (zum Beispiel das entsprechende Patientenblatt der NVL chronische KHK) aus- gehändigt werden.“</i> Begründung: Ernährungsberatung und Ernährungstherapie können entspre- chend definierter fachwissenschaftlichen Standards auch gemäß aktuellen wissenschaftlich gesicherten Aussagen erfolgen [13]. Im NVL-Patientenblatt zu KHK "Warum Ernährung und Bewe- gung wichtig sind" [14] fehlen daher wichtige Hinweise, wie z.B. eine Empfehlung hinsichtlich des eingeschränkten Verzehr von „rotem Fleisch“ oder ein Hinweis darauf, dass es keine potenzi- ell gesundheitsfördernde und sichere Alkoholmenge für einen unbedenklichen Konsum gibt. Sollte in Kürze eine entspre- chende Überarbeitung der o.g. Patienteninformation geplant sein, schließen wir uns der o.g. Position nur mit der Ergänzung, ohne Textstreichung an.	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Eine Ergänzung erscheint nicht notwendig. Der Verweis bezieht sich auf die Patienteninformationen zu den Statinen, insbesondere die Patienteninformation <i>Entscheidungshilfe: Statin in festgelegter Dosis nehmen? Oder abhängig von meinen Cholesterinwer- ten?</i> GKV-SV: Da von Seiten des G-BA bei der Richtlinienerstellung Patienteninformationsangebote nicht im Detail geprüft wer- den, kann keine spezifische Empfehlung für ein bestimmtes Produkt gegeben werden.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
3.10	Verband für Ernährung und Diätetik e.V. (VFED) vom 22.01.2025	Nummer 1.5.3.1.2 Zeile 223 Wir schließen uns hier der Position KBV, PatV, DKG an: „<i>Ezetimib kann Patientinnen und Patienten mit KHK angeboten werden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden.</i>“ Begründung: Ezetimib (Bempedoinsäure) ist eine Option für Patient:innen, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden. Dabei wird das Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle bei Patienten mit KHK gesenkt [15]. Die Anwendung von Ezetimib erfolgt adjuvant zu einer lipidsenkenden Diät [16]. Die Ernährungsberatung durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte spielt hier eine Schlüsselrolle, da eine Ernährungsumstellung entscheidend dazu beitragen kann, die medikamentöse Therapie zu unterstützen und in manchen Fällen die Dosierung zu reduzieren. Die Streichung der Anwendung von Ezetimib wird abgelehnt, da dies die Behandlungsoptionen einschränken würde. Stattdessen ist es wichtig, Patient:innen umfassend ernährungstherapeutisch zu beraten, insbesondere zur Bedeutung von Ernährung und Lebensstiländerungen in Kombination mit der medikamentösen Therapie.	GKV-SV: Die Kombinationstherapie mit Ezetimib bezieht sich nur auf die Zielwertstrategie, die vom GKV SV nicht empfohlen wird. Hinweis: Die Bempedoinsäure ist nicht Ezetimib. Es ist ein anderer Wirkstoff, der in der Lipidsenkung zum Einsatz kommen kann. KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
3.11	Verband für Ernäh- rung und Diätetik e.V. (VFED)vom 22.01.2025	Literaturverzeichnis 1. Rahmenvereinbarung zur Rahmenvereinbarung zur Qualitäts- sicherung in der Ernährungsberatung/-therapie und Ernährungs- bildung in Deutschland, in der Fassung vom 01.02.2024, S. 7. <a href="https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinie-
rungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf">https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinie- rungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf (20.01.2025). 2. Brehme U, Hülsdünker A, Kreutz J et al.: DGE-Zulassungskrite- rien für die Ernährungsberatung. (Aktualisierung in Vorberei- tung). https://www.dge.de/qualifizierung/zulassungskriterien/ (20.01.2025). 3. Leitfaden Prävention i.d.F. von Dezember 2024, S. 59f. <a href="https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/kran-
kenversicherung_1/praevention__selbsthilfe__bera-
tung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_GKV-Leit-
faden_Praevention_barrierefrei.pdf">https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/kran- kenversicherung_1/praevention__selbsthilfe__bera- tung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_GKV-Leit- faden_Praevention_barrierefrei.pdf (20.01.2025). 4. Übergangsregelung „Leitfaden Prävention“. <a href="https://www.gkv-
spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversiche-
rung_1/praevention__selbsthilfe__beratung/praeven-
tion/praevention_leitfaden/Praevention_Bis_30.09.2020_gel-
tende_Regelungen_zur_Anbieterqualifikation_Auszu-
ege_LFP_2018.pdf">https://www.gkv- spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversiche- rung_1/praevention__selbsthilfe__beratung/praeven- tion/praevention_leitfaden/Praevention_Bis_30.09.2020_gel- tende_Regelungen_zur_Anbieterqualifikation_Auszu- ege_LFP_2018.pdf (20.01.2025).	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		5. Dinu M, Abbate R, Gensini GF, Casini A, Sofi F. Vegetarian, vegan diets and multiple health outcomes: A systematic review with meta-analysis of observational studies. Crit Rev Food Sci Nutr. 2017 Nov 22;57(17):3640-3649. 6. Grafik aus dem 14. DGE-Ernährungsbericht: Zusammenhang zwischen Gemüse-, Obst-, Fleischverzehr und ausgewählten Erkrankungen. https://www.dge.de/presse/meldungen/2020/viel-gemuese-und-obst-weniger-fleisch/ (20.01.2025) 7. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) zu Alkohol. https://www.dge.de/fileadmin/Bilder/wissenschaft/referenzwerte/DGE-Position_Alkohol_EU_2024_10.pdf (20.01.2025). 8. Leitfaden Prävention, S. 51, 86. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention__selbsthilfe__beratung/praevention/praevention_leitfaden/2024-12-19_GKV-Leitfaden_Praevention_barrierefrei.pdf (20.01.2025) 9. S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, S. 65; S. 133-134. https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-004 (20.01.2025)	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		10. Leitfaden Prävention, S. 11, 58. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/praevention__selbsthilfe__beratung/praevention/praevention_leitfa-den/2024-12-19_GKV-Leitfaden_Praevention_barrierefrei.pdf (20.01.2025) 11. NVL Chronische Herzinsuffizienz (2023) S. 119. S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, S. 119. https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-006l_S3_Chro-nische_Herzinsuffizienz_2023-12.pdf (20.01.2025) 12. Hong S, Lee Y, Lee S, et al. Treat-to-Target or High-Intensity Statin in Patients With Coronary Artery Disease: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 2023;329(13):1078–1087. 13. Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernäh-rungsberatung/-therapie und Ernährungsbildung in Deutschland https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinie-rungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf (20.01.2025) 10 14. Information für Patientinnen und Patienten. NVL Koronare Herzkrankheit. Warum Ernährung und Bewegung wichtig sind. https://register.awmf.org/assets/guidelines/Nationale_Versor-gungs-Leitlinie/nvl-004pi7_S3_Chronische-KHK_2024-09.pdf (20.01.2025)	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		15. IQWiG. Ezetimib senkt das Risiko für Herzinfarkte und Schlaganfälle. https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_10066.html (20.01.2025). 16. Fachinformation Ezetrol® (Ezetimib 10 mg) https://www.fachinfo.de/fi/pdf/008015 (20.01.2025)	
4.	Verband der Diätassistenten– Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)		
4.1	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Stellungnahme allgemein Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem zuständigen Unterausschuss Disease-Management-Programme am 11. Dezember 2024 den „Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): <i>Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit - Dokumentation)</i>“ beraten und die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. Hiermit nehmen wir als Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) die Gelegenheit zur Stellungnahme wahr. Zum o. g. Dokument, Stand 19.12.2024 [1] und unter Bezugnahme auf die „Tragenden Gründe zum Beschlussentwurf [2]“ und	Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		die aktuellen Leitlinien „Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK 2024“ [3], „2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice“ der European Society of Cardiology (ESC) [4] und „S3-Leitlinie Adipositas – Prävention und Therapie 2024“ [5], bitten wir um Berücksichtigung folgender Vorbemerkungen und allgemeinen Anmerkungen:	
4.2	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Vorbemerkungen Die maßgeblichen Verbände der Ernährungstherapie (Berufs-Verband der Oecotrophologie e. V. (VDOE), Verband für Ernährung und Diätetik e. V. (VFED) und VDD) haben sich vor Abgabe der Stellungnahmen zu den Kernthemen ausgetauscht und sind sich in den Kernaussagen einig. Anlage 5 im Beschlussentwurf [1] nennt als erste Anforderung an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit KHK: „Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz sowie unter Berücksichtigung des jeweiligen Versorgungssektors (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Num-	Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		mer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“. Dies interpretie- ren wir so, dass Ergebnisse neuer, noch nicht in den Leitlinien [3-5] berücksichtigter, Studien bei der Behandlung in Erwägung gezogen werden. Diesbezüglich weisen wir auf einige neuen Stu- dien zum Adipositas-Paradoxon [6, 7] und auf das neue Positi- onspapier der Deutschen Gesellschaft für Ernährung e. V. (DGE) zu Handlungsempfehlungen zum Alkoholkonsum [8] hin. Wir haben die S3- Leitlinie Adipositas – Prävention und Therapie 2024 [5] hinzugezogen, weil diese Leitlinie, anders als die NVL KHK [3] und 2021 ESC Guidelines [4], auf einige systematischen Übersichtsarbeiten aus den Jahren 2017, 2019 und 2020 bezüg- lich Ernährung [9, 10] und Interventionen durch qualifizierte Er- nährungsfachkräfte bei Patientinnen und Patienten mit KHK [11] hinweist, die für das DMP KHK relevant sind. Die deutschen Leitlinien verwenden unterschiedliche Begrifflich- keiten für qualifizierte Leistungserbringer der Ernährungsthera- pie: Diätberater, Ernährungsberater*innen (NVL KHK [3]), Ernäh- rungsfachkräfte, Ernährungstherapeut:innen (S3-LL Adipositas [5]). Der VDD befürwortet qualifizierte Ernährungsfachkraft, mit der Diätassistentinnen und Diätassistenten oder vergleichbar akademisch qualifizierte Ökotrophologinnen und Ökotropholo-	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		gen, Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler bzw. Absolventinnen und Absolventen fachverwandter Studiengänge gemeint sind [12-14]. Wir bitten darum, dass diese Definition im DMP KHK übernommen wird bzw. dass qualifizierte Ernährungsfachkräfte, wenn die Rede ist von qualifizierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern, mitgedacht werden. Unter „Änderungsvorschläge“ haben wir die von uns vorgeschlagenen Textergänzungen <u>grün unterstrichen</u> hervorgehoben.	
4.3	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Allgemeine Anmerkungen Nur die Berufsgruppe der Diätassistentinnen und Diätassistenten und der vergleichbar qualifizierten Ernährungsfachkräfte kann mit der Patientin bzw. mit dem Patienten individuelle (messbare) Ziele zur Ernährungsumstellung feststellen und umsetzen, da diese als einzige expli-zit für diese Aufgabe ausgebildet wurde. Neben ernährungswissenschaftlichen und -medizinischen Grundlagen gehören Interventionen zur Verhaltensmotivation durch die Ausbildung und das Grundverständnis des prozessgeleiteten Arbeitens nach dem German-Nutrition Care Process (G-NCP)-Modell zum beruflichen Standard [12-14]. Es sollte daher beim DMP KHK im interdisziplinären Rahmen strukturell zwischen koordi-nierenden Ärztinnen/Ärzten und	Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		qualifizierten Ernährungsfachkräften kooperiert werden, insbesondere auch bei der Zielsetzung zur Ernährungsumstellung, die die koordinierenden Ärztin-nen/Ärzte im DMP dokumentieren und überprüfen. Dies entspräche dem Positionspapier der Arbeitsgruppe Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG E-MET) [12] und dem interdisziplinären Ansatz, der bei Schulungsprogrammen ausdrücklich gefordert und in der Rahmenvereinbarung zur Qualitätssicherung in der Ernährungsberatung, Ernährungstherapie und Ernährungsbildung in Deutschland [13] klar beschrieben ist.	
4.5	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Der Beschlussentwurf [1] enthält keine Angaben darüber, wie oft ein Kurs/eine Schulung in Anspruch genommen werden kann. Da es sich bei KHK um eine chronische Erkrankung handelt, ist eine dauerhafte Therapie notwendig. Dies führt dazu, dass es Menschen mit KHK, insbesondere wenn auch Adipositas vorliegt, ermöglicht werden muss, Ernährungsinterventionen (Schulungen, individuelle Ernährungsberatungen) bei Bedarf auch mehrfach zu erhalten.	Der G-BA schließt Wiederholungsschulungen nicht aus. Regelungen dazu sind Bestandteil der regionalen Programme.
4.6	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.	Zusätzlich zum DMP-koronare Herzkrankheit (KHK) ist eine umfassende Präventionspolitik nötig. Das vorrangige Ziel sollte sein, Übergewicht und KHK zu verhindern, statt Adipositas und KHK zu behandeln. Die Gesundheitspolitik wird aufgefordert die	Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	V. (VDD) vom 22.01.2025	Rahmenbedingungen für eine gesunde Ernährung der Bevölkerung zur Vermeidung von Adipositas und KHK zu schaffen [3-5, 15, 16]. Es ist dringend geboten, die Ernährungsstrategie der Bundesregierung vom 17.01.2024 [17] in der Fläche zu implementieren und die erforderlichen finanziellen Ressourcen zur Verfügung zu stellen.	
4.7	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Anlage 5, 1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen Stellungnahme: Wir unterstützen bei 1.4 den Vorschlag der KBV „Übergewicht“ als beeinflussbare Risikofaktor – wie bisher in der DMP-A-RL Anlage 5 – stehen zu lassen, weil der GKV-SV-Vorschlag Übergewicht zu streichen und die Argumentation dazu in den Tragenden Gründen [2] „da Übergewicht nicht als Risikofaktor bei einer bestehenden KHK gilt“ zu hinterfragen ist. Begründung: Chronische Herzinsuffizienz ist eine häufige Komorbidität bei chronischer KHK, eine KHK kann sich aber auch ausschließlich über eine Herzinsuffizienz manifestieren [3]. Neuere Studien [6, 7], die neben dem BMI auch andere anthropometrischen Para-	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV: Das Kapitel 1.4 betrachtet Patientinnen und Patienten mit manifester KHK und welche Risikofaktoren mit manifester KHK einer Behandlung bedürfen, bzw. wofür es eine belastbare Evidenz gibt, hierzu Empfehlungen auszusprechen. Nach der aktuellen NVL chronische KHK wird eine Empfehlung ausgesprochen, bei normalgewichtigen und übergewichtigen Patienten eine Gewichtszunahme zu vermeiden. Die Empfehlung findet sich auch unter 1.5.1.1. Eine Empfehlung dagegen Übergewicht zu reduzieren, findet sich an keiner Stelle.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		meter in Zusammenhang mit Morbidität und Mortalität bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) untersuchten, fanden keinen Nachweis für das Adipositas-Paradoxon. Eine höhere Fettleibigkeit war eindeutig mit einem höheren Risiko für Hospitalisierung wegen der Herzinsuffizienz [6] und mit einer höheren langfristigen Mortalität [7] assoziiert. Der GKV-SV verweist zwar bei seiner Aussage in den Tragenden Gründen [2] auf zwei in der NVL KHK [3] erwähnten systematischen Übersichtsarbeiten aus den Jahren 2006 und 2008. (Dies sind die Quellen 338 und 346 in den 2016 ESC Guidelines [18] und nicht 163 und 164 wie fälschlicherweise in der NVL KHK angegeben.) Die NVL KHK erwähnt jedoch auch, dass diese systematischen Übersichtsarbeiten auf Beobachtungsstudien basieren, bei denen verzerrende Faktoren, wie Publication Bias und unterschiedliche Definitionen von Übergewicht zu berücksichtigen sind [3]. Die 2021 ESC Guidelines [4] verweisen auf rezentere systematische Übersichtsarbeiten aus den Jahren 2018 und 2020. Sie warnen jedoch auch für umgekehrte Kausalität (weil chronische Krankheit und Rauchen auch den BMI beeinflussen können) und	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		andere verzerrenden Effekten unter Verweis auf die Meta-Analyse von 239 prospektiven Studien aus vier Kontinenten der Global BMI Mortality Collaboration [19]. Diese Meta-Analyse, bei der mit verschiedenen Maßnahmen verzerrenden Effekten so viel wie möglich vermieden wurden, zeigte, dass Übergewicht und Adipositas (Grad I bis III) in Zusammenhang stehen mit einer erhöhten Gesamt-Mortalität [19]. Änderungsvorschlag: „Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko, welches sich aus dem Schweregrad der Erkrankung und den individuellen Risikofaktoren ergibt. Dazu gehören Geschlecht, familiäre Prädisposition und beeinflussbare Risikofaktoren wie zum Beispiel <u>Übergewicht</u>, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre Funktionsstörung und Rauchen.“	
4.8	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Stellungnahme: Es wird ungenügend dargestellt, ob nur die Ärztin oder der Arzt mit der Patientin oder Patient individuelle Therapieziele vereinbart, oder dass dies in Kooperation mit den entsprechenden qualifizierten Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringern geschieht. Begründung:	Eine Kooperation der Koordinierenden mit weiteren qualifizierten Leistungserbringern kann im Rahmen der hier vorgelegten Richtlinie an dieser Stelle nicht abweichend von den geltenden Regelungen festgelegt werden. [KBV, DKG: Aus der Formulierung ist zudem nicht ersichtlich, welche Kooperation bzw. Leistungserbringer hinsichtlich der genannten Therapieziele gemeint sind.]

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		1.6 Kooperation der Versorgungssektoren und unsere erste all- gemeine Anmerkung. Änderungsvorschlag: „Es sollen individuelle Therapieziele, zum Beispiel in Bezug auf Blutdruck, Gewicht, Nikotinverzicht, körperliche Aktivität, Er- nährung- sowie Stoffwechselfparameter <u>zwischen der Patientin oder dem Patienten und der Ärztin oder dem Arzt in Koopera- tion mit den entsprechenden qualifizierten Leistungserbringe- rinnen oder Leistungserbringern</u> vereinbart werden.“	
4.9	Verband der Di- ätassistenten – Deutscher Bun- desverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Anlage 5, 1.5.1.1 Ernährung Stellungnahme: Ärztinnen und Ärzte sind für die Durchführung individueller Er- nährungstherapie und entsprechende Formulierung von Ernäh- rungstherapiezielen nicht qualifiziert, wie ein Blick auf für Er- nährungstherapie grundsätzlich notwendige Kompetenzen der Leistungserbringern nach Anlage V Zulassungsvoraussetzungen zum Vertrag nach § 125 SGB V über die Versorgung mit Leistun- gen der Ernährungstherapie und deren Vergütung zeigt [14]. In der Regel sind allgemeine Tipps und Information zwar eine gute Motivation für Patientinnen und Patienten, befähigen jedoch nicht eigenverantwortlich eine Verhaltensänderung hinsichtlich	KBV, PatV, DKG: Der Stellenwert von individuell passenden Lebensstilanpassungen und insbesondere der Stellenwert der Ernährung wird im Beschlussentwurf nicht in Frage ge- stellt. Zudem wird Übergewicht bzw. Adipositas als verän- derbarer Risikofaktor unter 1.4 adressiert. Auch im Rahmen des DMP können, wie in der NVL Chronische KHK erwähnt, weitere Gesundheitsexperten beteiligt werden. Der Einbezug qualifizierter Ernährungsfachkräfte kann im Rahmen des DMP an dieser Stelle jedoch nicht abweichend von den gel- tenden Regelungen (beispielsweise der Heilmittel-Richtlinie, der Ernährungsberatung nach §20 oder nach § 43 SGB V) festgelegt und obligat gefordert werden. Eine Kooperation wird dadurch nicht verhindert. Als weitere Bausteine in der

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Lebensstiländerungen herbeizuführen. Kooperation mit qualifizierten nichtärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer [12, 13] kann bei Patienten und Patientinnen mit KHK und Multimorbidität den heilbringenden Unterschied ausmachen. Die koordinierende Ärztin oder Arzt soll deshalb im Rahmen des DMP bezüglich Ernährung zu qualifizierten Ernährungsfachkräften überweisen und kooperieren. Zu den Therapiezielen die Sterblichkeit sowie die kardiovaskuläre Morbidität zu reduzieren und die Entwicklung einer Herzinsuffizienz zu vermeiden, liefern die in der S3-Leitlinie Adipositas [5] genannten systematische Übersichtsarbeiten bezüglich des Einflusses des Verzehrs unterschiedlicher Lebensmittelgruppen auf das Risiko für die Mortalität [9] sowie für KHK, Schlaganfall und Herzinsuffizienz [10] weitere Evidenz, dass risikofaktorenbezogene, ausgewogene und personbezogene Ernährungsmaßnahmen mit einem optimalen Verzehr der verschiedenen Lebensmittelgruppen beitragen können diese Ziele zu erreichen. Begründung: NVL KHK [3]: „Tabelle 12, Seite 58: Strategische Schritte zur Förderung von Verhaltensänderungen:	Versorgung von KHK-Patientinnen und Patienten i.S. der Stellungnehmenden werden [KBV: zudem] Regelungen zu Schulungen von Versicherten unter 4.2 adressiert und im Kapitel 1.6.4 Regelungen zur Rehabilitation aufgegriffen. GKV SV: Die Ernährungstherapie ist keine Regelleistung der GKV für die Indikation KHK, die Ernährungsberatung ist ebenfalls keine Regelleistung der GKV. Der Vorschlag wird abgelehnt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		[...] Beteiligen Sie an dessen Umsetzung weitere Gesundheitsexpert*innen (Ernährungsberater*innen, Sporttherapeut*innen, Psychotherapeut*innen), wo immer er sinnvoll und machbar ist [...].“ „Tabelle 24, Seite 133/134: Mögliche Konstellationen zur Abstimmung oder Überweisung: [...] Abstimmung zur Ernährung (Abstimmung mit/Überweisung an Ernährungsmedizin, Ernährungstherapie) [...]“ 2021 ECS Guidelines [4] „Recommendations, Class I, Level of Evidence A Seite 3269-3270, 3306: <i>Recommendations for nutrition</i> „A healthy diet is recommended as a cornerstone of CVD prevention in all individuals. It is recommended to adopt a Mediterranean or similar diet to lower risk of CVD. It is recommended to replace saturated with unsaturated fats to lower the risk of CVD It is recommended to reduce salt intake to lower BP and risk of CVD.“ Seite 3272, 3306: <i>Recommendations for body weight</i>	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		„It is recommended that overweight and obese people aim for a reduction in weight to reduce BP, dyslipidaemia, and risk of type 2 DM, and thus improve their CVD risk profile. While a range of diets are effective for weight loss, it is recommended that a healthy diet in regard to CVD risk is maintained over time.“ Seite 3282, 3308: <i>Treatment of hypertension: lifestyle interventions</i> „Lifestyle interventions are recommended for people with high-normal BP or higher.“ Seite 3288, 3308: <i>Recommendations for the treatment of patients with diabetes mellitus</i> „Lifestyle changes including smoking cessation, a low saturated fat, high-fibre diet, aerobic PA, and strength training are recommended. Reduction in energy intake is recommended to patients, to help achieve lower body weight or prevent or slow weight gain.“ Seite 3292, 3308: <i>Recommendations for cardiac rehabilitation</i>	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		1. „Participation in a medically supervised, structured, <i>comprehensive, multidisciplinary</i> exercise-base cardia rehabilitation and prevention programme for patients after atherosclerotic cardiovascular events and/or revascularization, and for patients with heart failure (mainly with reduced ejection fraction), is recommended to improve patient outcomes.“ Seite 3295, 3309: <i>Recommendations regarding heart failure (HF)</i> „It is recommended that patients with HF are enrolled in a <i>comprehensive</i> CR programme to reduce the risk of HF hospitalization and death.“ Seite 3297, 3309: <i>Recommendations for patients with cerebrovascular disease</i> „In patients with a cerebrovascular event, improvement of lifestyle factors in addition to appropriate pharmacological management is recommended.“ „S3-LL Adipositas [5]: Seite 70:	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		„Empfehlung 4.1. Ausgewogene Ernährung Empfehlungsgrad A, Qualität der Evidenz: Hoch: Zur Prävention der Adipositas soll eine ausgewogene und bedarfsgerechte Ernährung empfohlen werden.“ Seite 73: „In aktuellen systematischen Übersichtsarbeiten konnten ein Einfluss des Verzehrs unterschiedlicher Lebensmittelgruppen auf das Risiko für [...], KHK, Schlaganfall und Herzinsuffizienz [10] sowie die Mortalität [9] gezeigt werden.“ Seite 117/118: 2. „Schlussfolgerungen und Empfehlungen der US Preventive Services Task Force (USPSTF) für Personen mit kardiovaskulären Risikofaktoren (VDD: anhand deren systematischen Übersichtsarbeit [11]): Evidenz von moderater Vertrauenswürdigkeit zeigt, dass der Nutzen von intensiven Beratungsinterventionen zu Ernährung und körperlicher Bewegung in dieser Patient:innengruppe gegenüber den potentiellen Risiken überwiegt. Insbesondere zeigt die Evidenz eine Verringerung des Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse, sowie positive Effekte auf kardiovaskuläre Risikofaktoren (inkl. Blutdruck, Lipidwerte und BMI/Körpergewicht/ Hüftumfang) und dem Ernährungs- und Bewegungsverhalten. Die USPSTF [20] empfiehlt daher, dass in der	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Primärversorgung tätige Ernährungsfachkräfte solchen Pati- ent:innen eine Beratung zu Ernährung und körperlicher Bewe- gung anbieten oder sie an entsprechende Fachkräfte überwei- sen.“ Änderungsvorschlag: „1.5.1.1 Ernährung 3. Im Rahmen der Therapie berät die behandelnde Ärztin o- der der behandelnde Arzt <u>in Kooperation mit einer qualifizierten Ernährungsfachkraft</u> die Patientinnen und Patienten entspre- chend der jeweiligen Therapieziele über eine risikofaktorenori- entiertere ausgewogene <u>und personbezogene</u> Ernährung, [...]“	
4.10	Verband der Di- ätassistenten – Deutscher Bun- desverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Anlage 5, 1.5.1.1 Ernährung Stellungnahme: Bezüglich des Konsums von Alkohol schließen wir uns dem Vor- schlag der PatV mit einer Textergänzung an.	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da auch in dem genannten Positionspapier keine KHK-spezifischen Empfehlungen for- muliert werden.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Begründung: Der DGE hat Oktober 2024 ein Positionspapier zu Alkohol veröf- fentlicht, das den bisherigen Referenzwert für die Zufuhr von Al- kohol ersetzt. „Es gibt keinen gesundheitsfördernden oder für die Gesundheit risikofreien Alkoholkonsum“. Ein risikoarmer Al- koholkonsum wird nun – abweichend von den Angaben in der NVL KHK [3] und in den Tragenden Gründen [2] – als < 27 g Reinalkohol pro Woche definiert [8]. Änderungsvorschlag: „1.5.1.1 Ernährung ..., dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol <u>konform mit dem Positionspapier zu Alkohol der DGE 2024.</u>“	
4.11	Verband der Di- ätassistenten – Deutscher Bun- desverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Anlage 5, 1.5.1.1 Ernährung Stellungnahme und Begründung: Individualisierte, personbezogene Empfehlungen sind während Gruppenschulungen kaum umsetzbar. Die Schulung formt die Basis. Wir plädieren dafür, dass, in Übereinstimmung mit der Leitlinie S3-LL Adipositas [5] sowie AG EMET-Stellungnahme [12]), Patientinnen und Patienten mit KHK bei entsprechender Indikation intensive Einzelberatung und Ernährungstherapie (unimodal) durch eine qualifizierte Ernährungsfachkraft erhalten	KBV, PatV, DKG: Wie durch die Stellungnehmenden hervor- gehoben wird, gibt es auch für Patientinnen und Patienten mit KHK bei entsprechender Indikation die Möglichkeit der ärztlichen Empfehlung für eine individuelle Ernährungsbera- tung. Daraus leitet sich keine allgemeine, für alle Teilneh- menden gültige Anforderung ab („soll aktiv auf die Möglich- keit hingewiesen werden“). Dem Vorschlag wird somit nicht gefolgt. GKV-SV: Die Empfehlungen im Kapitel 1.5.1.1. sind an alle Patientinnen und Patienten mit KHK gerichtet und nicht an

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		können. Auf diese Möglichkeit sollte die Patientin oder der Patient – ähnlich wie in der DMP-A-L, Anlage 23 zu Adipositas [21] unter 1.5.2 Ernährung formuliert –, aktiv hingewiesen werden. Änderungsvorschlag: „1.5.1.1 Ernährung ..., dies umfasst auch einen risikoarmen Konsum von Alkohol <u>konform mit dem Positionspapier zu Alkohol der DGE 2024. Individuelle Ernährungsberatung ist bei KHK keine Regelleistung der GKV, wird aber zum Teil auf ärztliche Empfehlung hin nach § 43 Absatz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Patientenschulungsmaßnahme für chronisch Kranke erbracht. Die Patientin oder der Patient soll aktiv auf diese Möglichkeit hingewiesen werden.“</u>	Patientinnen und Patienten mit der Komorbidität Adipositas. Deshalb wird der Vorschlag abgelehnt. Stellungnahmen und Positionspapiere bilden keine Grundlage von Empfehlungen, wenn diese keinen Einzug in evidenzbasierte Leitlinien gefunden haben.
4.12	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Anlage 5, 1.5.2.2 Diabetes mellitus Stellungnahme: Auch hier kommt die mögliche Kooperation mit nichtärztlichen qualifizierten Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern ungenügend zum Ausdruck. Begründung: Siehe die Begründung mit den NVL KHK [3], 2021 ESC-Guidelines [4] und S3-LL Adipositas [5] unter 1.5.1.1 Ernährung. Änderungsvorschlag:	Eine Kooperation der Koordinierenden mit weiteren qualifizierten Leistungserbringern kann im Rahmen der hier vorgelegten Richtlinie an dieser Stelle nicht abweichend von den geltenden Regelungen [GKV-SV: festgelegt werden] [KBV, DKG, PatV: (beispielsweise der Heilmittel-Richtlinie, der Ernährungsberatung nach §20 oder §43 SGB V) festgelegt werden. Als weitere Bausteine in der Versorgung von KHK-Patientinnen und Patienten i.S. der Stellungnehmenden werden zudem Regelungen zu Schulungen von Versicherten unter 4.2

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		„Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus stellen eine besondere Risikogruppe dar, bei ihnen sollte deswegen ein intensives Management weiterer prognostischer Faktoren (zum Beispiel arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen) stattfinden und eine gute Stoffwechselkontrolle, <u>inklusive Zuhilfenahme nichtärztlicher therapeutischer Interventionen wie ambulante Ernährungstherapie</u> , angestrebt werden.“	adressiert und im Kapitel 1.6.4 Regelungen zur Rehabilitation aufgegriffen.]
4.13	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Anlage 5, 1.6.1 Koordinierender Ärztin oder koordinierender Arzt Stellungnahme mit Begründung: Die Angabe von „im Rahmen ihrer in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben“ im ersten Absatz macht ungenügend deutlich, dass die koordinierende Ärztin oder der koordinierende Arzt bei Bedarf auch präventive Maßnahmen einleiten oder nichtärztliche Hilfe und flankierende Dienste wie ergänzende individuelle/personbezogene Ernährungstherapie (nach §43 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) in die Behandlungsmaßnahmen integrieren kann. Hier befürworten wir eine diesbezügliche Ergänzung.	Dem Änderungsvorschlag wird nicht gefolgt, weil das Kapitel die koordinierenden Ärzte adressiert.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Änderungsvorschlag: „... in § 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beschriebenen Aufgaben. Insbesondere sei diesbezüglich die Einleitung oder Durchführung präventiver Maßnahmen sowie die Integration nichtärztlicher Hilfen und flankierender Dienste in die Behandlungsmaßnahmen erwähnt.“	
4.14	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Anlage 5, 1.6.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu... Stellungnahme: Der Überschrift 1.6.2 soll um den Begriff der nicht-ärztlichen Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer ergänzt werden. Begründung: „1.6 Kooperation der Versorgungssektoren Die Betreuung der chronischen KHK-Patientinnen und -Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.“ Dies sollte bei den Überschriften zum Ausdruck kommen.	Den Ausführungen der Stellungnehmer in Bezug auf leistungsrechtliche Implikationen kann nicht gefolgt werden. Die Heilmittelrichtlinie des G-BA sieht eine Ernährungstherapie nicht für die Indikation KHK vor. In der DMP-A-RL können keine eigenständigen leistungsrechtlichen Regelungen getroffen werden, die von den Regelungen anderer G-BA Richtlinien (z.B. der Heilmittelrichtlinie des G-BA) abweichen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Änderungsvorschlag: „1.6.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung <u>bzw. zur jeweils qualifizierten nichtärztlichen Leistungserbringin oder zum jeweils qualifizierten nichtärztlichen Leistungserbringer.</u>“	
4.15	Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Anlage 5, 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen Stellungnahme: Patientinnen und Patienten mit KHK und Adipositas sollten auf die Möglichkeit der gleichzeitigen Einschreibung in ein DMP Adipositas und ein DMP KHK hingewiesen werden. Begründung: Laut der gesetzlichen Krankenkasse DAK Gesundheit ist beim Vorliegen mehrere diagnostizierte chronische Erkrankungen die Teilnahme an verschiedene DMP möglich [22]. Das Bundesamt für Soziale Sicherung schreibt zu Sinn und Zweck der DMP: „Vorrangiges Ziel der DMP ist die Verbesserung der Versorgung chronisch kranker Versicherten. Insbesondere sollen durch die chronische Krankheit bedingte Folgeschäden und Komplikationen bei den betroffenen Versicherten vermieden werden. DMP sollen somit helfen, eine bedarfsgerechte und	KBV, PatV: Die Teilnahme an mehreren DMP ist möglich und unterliegt zum Teil regionalen vertraglichen Regelungen. Wir stimmen den Stellungnehmenden zu, dass Patientinnen und Patienten mit Adipositas und KHK von den Maßnahmen des DMP Adipositas profitieren können. Aktuell ist unserer Kenntnis nach das DMP Adipositas jedoch in keiner Region umgesetzt, so dass wir zum aktuellen Zeitpunkt von einem Hinweis absehen möchten. GKV-SV, DKG: Eine Teilnahme an mehreren DMP ist grundsätzlich immer möglich und unterliegt der Einschätzung der individuellen Situation durch Arzt und Patient. Von einem spezifischen Hinweis an dieser Stelle wird deshalb abgesehen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		wirtschaftliche Versorgung sicherzustellen und bestehende Versorgungs-mängel wie Über-, Unter- und Fehlversorgung in unserem Gesundheitssystem abzubauen. Angestrebt wird insoweit auch eine Reduzierung der Gesamtbehandlungskosten durch Vermeidung von Komplikationen, Krankenhausaufenthalten und Folgeschäden und damit eine Verbesserung der Lebensqualität aller Teilnehmerinnen und Teilnehmer [23].“ Änderungsvorschlag: „Versicherte mit manifester koronarer Herzkrankheit (KHK) können in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn sie die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen. <u>Besteht neben der KHK eine Adipositas, sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten abwägen, ob eine gleichzeitige Einschreibung im DMP Adipositas sinnvoll wäre.</u> Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP KHK und ein DMP Herzinsuffizienz ist nicht möglich.“	
4.16	Verband der Di- ätassistenten –	Literatur 1. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Deutscher Bun- desverband e. V. (VDD) vom 22.01.2025	Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation). Stand: 19.12.2024. Berlin: G-BA, 2024. 2. Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA). Tragende Gründe zum Be- schlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die XX. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Än- derung der Anlage 5 (DMP koronare Herzkrankheit (KHK)) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit -Dokumentation). Stand: 19.12.2024. Berlin: G-BA, 2024. 3. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chro- nische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024 [cited: 2025-01-09]. <a href="https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-004I_S3_Chroni-
sche-KHK_2024-09.pdf">https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-004I_S3_Chroni- sche-KHK_2024-09.pdf 4. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM, Carballo D, Koskinas KC, Back M, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease preven- tion in clinical practice. Eur Heart J 2021;42(34):3227-337. DOI:	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		10.1093/eurheartj/ehab484. 11 https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/34/3227/6358713?login=false 5. https://register.awmf.org/assets/guidelines/050-001l_S3_Praevension-Therapie-Adipositas_2024-10.pdf 6. Butt JH, Petrie MC, Jhund PS, Sattar N, Desai AS, Kober L, et al. Anthropometric measures and adverse outcomes in heart failure with reduced ejection fraction: revisiting the obesity paradox. Eur Heart J 2023;44(13):1136-53. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad083. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10111968/pdf/ehad083.pdf Mit Kommentaren: Lee DH. Obesity paradox can be a fact: unveiling the hidden role of adipose tissue. Eur Heart J 2024;45(24):2167. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae236. https://academic.oup.com/eurheartj/article/45/24/2167/7675858?login=false Butt JH, McMurray JJV. Obesity paradox can be a fact: unveiling the hidden role of adipose tissue. Eur Heart J 2024;45(24):2168. DOI: 10.1093/eurheartj/ehae239.	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		https://academic.oup.com/eurheartj/article/45/24/2168/7675856?login=false 7 Butt JH, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbo J, Videbaek L, Gustafsson F, et al. Anthropometric measures and long-term mortality in non-ischaemic heart failure with reduced ejection fraction: Questioning the obesity paradox. Eur J Heart Fail 2024. DOI: 10.1002/ejhf.3424. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ejhf.3424 8. https://www.dge.de/fileadmin/Bilder/wissenschaft/referenzwerte/DGE-Position_Alkohol_EU_2024_10.pdf 9. Schwingshackl L, Schwedhelm C, Hoffmann G, Lampousi AM, Knuppel S, Iqbal K, et al. Food groups and risk of all-cause mortality: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. Am J Clin Nutr 2017;105(6):1462-73. DOI: 10.3945/ajcn.117.153148. https://ajcn.nutrition.org/article/S0002-9165(22)04920-6/pdf 10. Bechthold A, Boeing H, Schwedhelm C, Hoffmann G, Knuppel S, Iqbal K, et al. Food groups and risk of coronary heart disease, stroke and heart failure: A systematic review and dose-response meta-analysis of prospective studies. Crit Rev	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Food Sci Nutr 2019;59(7):1071-90. DOI: 10.1080/10408398.2017.1392288. https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/10408398.2017.1392288?needAccess=true 11. O'Connor EA, Evans CV, Rushkin MC, Redmond N, Lin JS. Behavioral Counseling to Promote a Healthy Diet and Physical Activity for Cardiovascular Disease Prevention in Adults With Cardiovascular Risk Factors: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA 2020;324(20):2076-94. DOI: 10.1001/jama.2020.17108. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2773279 12. https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf 13. https://www.dge.de/fileadmin/dok/qualifikation/qs/Koordinierungskreis-Rahmenvereinbarung-QS-EB.pdf 14. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/ambulante_leistungen/heil-	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		mittel/vertraege_125abs1/ernaehrungstherapie/aeltere_dokumente/20220131_geaenderte_Anlage_5_Zulas- sungsvoraussetzungen_Ernaehrungstherapie.pdf 15. <a href="https://www.dank-allianz.de/files/content/doku-
mente/00_MTD_DDG_Bro-
sch%C3%BCre_DANK_2021_kompl_090321%20kleiner.pdf">https://www.dank-allianz.de/files/content/doku- mente/00_MTD_DDG_Bro- sch%C3%BCre_DANK_2021_kompl_090321%20kleiner.pdf 16. Springmann M, Dinivitzer E, Freund F, Jensen JD, Bouyssou CG. A reform of value-added taxes on foods 12 10.1038/s43016-024-01097-5. <a href="https://www.nature.com/arti-
cles/s43016-024-01097-5">https://www.nature.com/arti- cles/s43016-024-01097-5 17. <a href="https://www.bmel.de/SharedDocs/Down-
loads/DE/_Ernaehrung/ernaehrungsstrategie-kabi-
nett.pdf?__blob=publicationFile&v=8">https://www.bmel.de/SharedDocs/Down- loads/DE/_Ernaehrung/ernaehrungsstrategie-kabi- nett.pdf?__blob=publicationFile&v=8 18. Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Eur	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Heart J 2016;37(29):2315-81. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw106. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4986030/pdf/ehw106.pdf 19. Global BMI Mortality Collaboration, Di Angelantonio E, Bhupathiraju Sh N, Wormser D, Gao P, Kaptoge S, et al. Body-mass index and all-cause mortality: individual-participant-data meta-analysis of 239 prospective studies in four continents. Lancet 2016;388(10046):776-86. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)30175-1. https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2816%2930175-1 20. https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/healthy-diet-and-physical-activity-counseling-adults-with-high-risk-of-cvd, https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2773280 21. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3583/DMP-A-RL_2024-04-18_iK-2024-10-01.pdf 22. https://www.dak.de/dak/ihr-anliegen/strukturierte-behandlungsprogramme-dmp-/dmp-teilnahme-mehrere-programme_22782	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		23. https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/	
5.	Bitkom e.V.		
5.1	Bitkom e.V. vom 22.01.2025	Allgemeine Anmerkung Die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen und die Einbindung von DiGAs in DMPs unterstützt der Bitkom explizit. Die Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen kann durch eine Digitalisierung der DMPs und/oder Aufnahme digitaler Anwendungen grundlegend verbessert werden, u.a. durch vereinfachte digitale Einschreibeprozesse und der Nutzung von TI-Diensten, ePA und Telemedizin für eine verbesserte Kommunikation von an der Versorgung Beteiligter und eine verbesserte Transparenz und Qualität der medizinischen Versorgung.	Kenntnisnahme.
5.2	Bitkom e.V. vom 22.01.2025	Wir begrüßen deswegen die Einführung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen in § 137f Absatz 9 SGB V, betonen aber, dass es nicht sachgerecht ist, die Digitalisierung von DMPs auf bestimmte Indikationen zu beschränken. Indikationsübergreifend und auch in der	Kenntnisnahme.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Indikation KHK gibt es, wie in der Begründung des Referentenentwurfs zum Digitalgesetz beschrieben, "vielfältige Formen digitaler Unterstützung", ist die "Therapie stark datengetrieben" und hat "in den vergangenen Jahren eine hochdynamische technologische Entwicklung im Bereich der Hilfsmittel und der digitalen Anwendungen für Patienten gesehen".	
5.3	Bitkom e.V. vom 22.01.2025	Für die Digitalisierung der DMPs und deren standardisierte Evaluation, bedarf es zudem festgelegter Standards zur Dokumentation und Erfassung der DMPs. Daher fordern wir, einheitliche Pflichtfelder für die Dokumentation zu definieren, die eine standardisierte Erhebung von Befunddaten ermöglichen, sowie die Ablage die Dokumentation der DMPs in der ePA.	Für alle DMP sind bundeseinheitliche Dokumentationsparameter festgelegt. Die Ablage der Dokumentation in der ePA ist bereits gesetzlich vorgesehen (vgl. Nr. 13 Abs. 2 § 341 SGB V).
5.4	Bitkom e.V. vom 22.01.2025	Anlage 5, 1.5.1.2 Raucherberatung Stellungnahme mit Begründung: In dem Abschnitt zur Raucherentwöhnung (Zeile 101-105) schlagen wir vor „digitale Angebote“ zur Raucherentwöhnung explizit zu erwähnen und zu ergänzen. Änderungsvorschlag: Zeile 101-105 „Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakentwöhnung, sowie digitale Angebote zur Raucherentwöhnung und geeignete Medikamente...“	Vorfestlegungen zur Definition strukturierter Tabakentwöhnungsprogramme und medikamentösen Hilfen zulasten der GKV sollen vor entsprechender G-BA-Beschlussfassung nicht getroffen werden. Davon unberührt bleibt eine Verordnungsfähigkeit digitaler Angebote im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
5.5	Bitkom e.V. vom 22.01.2025	Anlage 5, 1.5.1.3 Körperliche Aktivität Stellungnahme mit Begründung: Es sollte explizit die Empfeh- lung zur Nutzung digitaler Angebote zur Förderung von Bewe- gung mit aufgenommen werden Änderungsvorschlag: Zeile 111-117 „Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, 113 dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte posi- tive 114 Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhal- tig in ihren Lebensstil zu integrieren. Die Empfehlung von digita- len Angeboten zur Förderung der Bewegung sollte durch den behandelnden Arzt/Ärztin ebenfalls erfolgen.“	Bewegungsempfehlungen für Patientinnen und Patienten mit KHK sind individuell je nach Risikokonstellation abzustim- men (vgl. dazu Nummer 1.5.1.3). Insofern kann keine allge- meine Empfehlung zu nicht näher definierten digitalen Ange- boten zur Förderung der Bewegung im DMP KHK formuliert werden. Der G-BA hat gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V geprüft, ob für das DMP geeignete digitale medizinische Anwendungen empfohlen werden können (vgl. TrGr <u>Prüfverfahren zur Eig- nung digitaler medizinischer Anwendungen</u>).
6.	Deutsche Rentenversicherung Bund		
6.1	Deutsche Renten- versicherung Bund vom 22.01.2025	BE, Kapitel 1.1, Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK), Zeile 26 Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: Ergänzung um die Definition aus der NVL KHK, Version 7.0, Kap. 1.1, S. 13) Die Definition der KHK sollte ergänzt werden um die Unterschei- dung zwischen dem CCS (chronischen Koronarsyndrom) und ACS (akutem Koronarsyndrom). Durch die Bezeichnung „chronisches Koronarsyndrom“ (CCS) wird die chronische Progredienz der	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da das akute Koronarsyn- drom explizit nicht Gegenstand dieser Richtlinie ist.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Atherosklerose betont und dem akuten Koronarsyndrom (ACS, „acute coronary syndrome“) gegenübergestellt. Diese Änderung soll der Dynamik atherosklerotischer Plaqueveränderungen mit dem potenziell allgegenwärtigen Risiko der Plaqueinstabilität oder -ruptur mit Übergang in ein akutes Geschehen Rechnung tragen. In Zeile 41 wird auch der Begriff des „akuten Koronarsyndroms“ verwandt. Änderungsvorschlag: Ergänzung um (Zitat) ab Zeile 26: „Grundsätzlich ist bei der KHK zwischen der chronischen Form (Chronisches Koronarsyndrom, CCS) und dem akuten Ereignis (Akutes Koronarsyndrom, ACS) zu unterscheiden – wobei unterschiedlich lange, chronische Phasen mit akuten, instabilen Phasen wechseln können.“	
6.2	Deutsche Renten- versicherung Bund vom 22.01.2025	BE, Kapitel 1.1, Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK), Zeile 29 und 34 Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: Zur Sicherung der Diagnosewahrscheinlichkeit einer koronaren Herzerkrankung: NVL, Version 7.0 (2024): Zur Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit im hausärztlichen Bereich soll der Marburger Herz-Score, Kap. 3.4.2, S. 25, herangezogen werden. Ab einem Score-Wert 4-5 besteht eine	Das Vorgehen bei Verdacht auf KHK ist nicht Gegenstand des DMP.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		ca. 50% Wahrscheinlichkeit einer stenosierenden KHK als Ursache des Brustschmerz. Die Bestimmung der Vortestwahrscheinlichkeit im spezialfachärztlichen Versorgungsbereich soll der Discharge-Kalkulator, Kap.3.3, Abb. 4 (Diagnostisches Vorgehen) in Verbindung mit Tab. 6 (Vortestwahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK bei Patient*innen mit stabiler Brustschmerz-Symptomatik nach dem DISCHARGE Kalkulator), Kap. 3.4.2, S. 25, benutzt werden. Die Vortestwahrscheinlichkeit für eine stabile KHK wird ab 50% als erhöht angesehen. Die Verwendung unterschiedlicher Scores für die hausärztliche und die kardiologische Versorgungsebene begründet sich aus der unterschiedlich starken Selektion der Patient*innen. Änderungsvorschlag: Ergänzung um oben aufgeführte Textbausteine ab Zeile 34 („bei Vorliegen einer typischen Konstellation aus Symptomatik, Anamnese, körperlicher Untersuchung, Begleiterkrankungen und Hinweisen auf eine myokardiale Ischämie (reversibel oder	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		irreversibel) oder pathologische Befunde in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren“) (...) wird ergänzt: „entsprechend einem Score von 4-5 entsprechen dem Marburger Herz-Score der hausärztlichen Versorgungsebene oder einer erhöhten (>50%) Vortestwahrscheinlichkeit kardiologischen Versorgungsebene entsprechend der NVL KHK in der aktuellen Version 7.0.“	
6.3	Deutsche Rentenversicherung Bund vom 22.01.2025	BE, Kapitel 1.4, Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen, Zeile 63 Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: Risikofaktoren: Unterstützung der Position der GKV um Ergänzung des Risikofaktors Übergewicht: Schon die Framingham-Studie hat den Zusammenhang zwischen Übergewicht als unabhängigen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen (für die Inzidenz von koronarer Herzkrankheit, koronarem Tod und Herzinsuffizienz) - insbesondere für Frauen, aber auch für Männer, gezeigt. Auch in aktuellen internationalen Studien weisen Erwachsene mit Übergewicht bzw. Adipositas selbst dann ein erhöhtes Risiko für (u.a.) koronare Herzerkrankungen (KHK) auf, wenn keine metabolischen Auffälligkeiten (Hypertonie, Hyperlipidämie oder Diabetes mellitus) vorliegen.	KBV, PatV, DKG: Die Positionen der KBV, der PatV und der DKG sprechen sich für die Beibehaltung des Begriffs Übergewicht aus. GKV-SV: Das Kapitel 1.4 betrachtet Patientinnen und Patienten mit manifester KHK und welche Risikofaktoren mit manifester KHK einer Behandlung bedürfen bzw. wofür es eine belastbare Evidenz gibt, hierzu Empfehlungen auszusprechen. Nach der aktuellen NVL chronische KHK wird eine Empfehlung ausgesprochen, bei normalgewichtigen und übergewichtigen Patienten eine Gewichtszunahme zu vermeiden. Die Empfehlung findet sich auch unter 1.5.1.1. Eine Empfehlung dagegen, Übergewicht zu reduzieren, findet sich an keiner Stelle.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Änderungsvorschlag: Aufnahme des Risikofaktors Übergewicht (Position der GKV).	
6.4	Deutsche Rentenversicherung Bund vom 22.01.2025	BE, Kapitel 1.5., Therapeutische Maßnahmen, Kap. 1.5.1.3, Körperliche Aktivität, Zeile 116 – 119 Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: <u>Rehabilitationssport in Herzgruppen:</u> Für Herzsportgruppen gelten mit dem Inkrafttreten der Rahmenvereinbarung Rehabilitationssport und Funktionstraining (seit 01.01.2022) neue Regelungen: Herzsportgruppen können nun ohne die ständige persönliche Anwesenheit des/der verantwortlichen Herzsportgruppenärzt*in durchgeführt werden. In diesen Fällen ist die zusätzliche Absicherung in Notfallsituationen notwendig und kann in Abstimmung mit der Übungsleitung sowie nach Bedarf der Teilnehmenden in verschiedenen Varianten sichergestellt werden. Beim Rehabilitationssport in Herzinsuffizienzgruppen ist dagegen die ständige, persönliche Anwesenheit des Herzgruppenarztes/-ärztin während der Übungsveranstaltungen zwingend erforderlich.	KBV, DKG: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Bei gleichzeitigem Vorliegen einer KHK und einer Herzinsuffizienz sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, von welchen zielgerichteten krankheitsspezifischen Maßnahmen die Versicherte beziehungsweise der Versicherte stärker profitiert. Für die Herzinsuffizienz wurde ein eigenes DMP konzipiert, daher enthält das DMP KHK keine spezifischen Anforderungen für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz. Vgl. auch 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen. PatV: Dem Änderungsvorschlag wird in angepasster Form gefolgt. GKV-SV: Dem Vorschlag des Stellungnehmers wird gefolgt und das Kapitel 1.5.1.3 angepasst.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<u>Rehabilitationssport in Herzinsuffizienzgruppen:</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. Änderungsvorschlag: Allen Patientinnen und Patienten, insbesondere denjenigen mit erhöhtem Risiko (zum Beispiel Z. n. akutem Koronarsyndrom (ACS) < 12 Monate, Z. n. ICD/CRT Implantationen, LVEF ≤ 40%),	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		soll die Teilnahme an medizinisch begleitetem Rehabilitationssport in Herzgruppen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation empfohlen werden. Für überwiegend von einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Funktion (HFrEF) betroffene Patient*innen bieten die seit 2020 eingeführten Herzinsuffizienzgruppen ein belastungsangepasstes und nachhaltiges Trainingsangebot im Rahmen des Rehabilitationssports.	
6.5	Deutsche Rentenversicherung Bund vom 22.01.2025	BE, Kapitel 1.5., Allgemeine Maßnahmen, Ergänzung unter Kapitel 1.5.1.5., Zeile 138 ff.: Vorschlag: Kapitel 1.5.1.6.: Besondere Unterstützungsangebote/individualisiertes Management Ergänzende Stellungnahme mit Begründung: Unter diesen noch zu ergänzenden unter Kapitel: „Besondere Unterstützungsangebote/individualisiertes Management“ (analog zum DMP Herzinsuffizienz) sollte der Aspekt Schulungselemente deutlich weiter gefasst werden inklusive einer Aufklärung über Körperwarnsignale. Zusätzlich sollten auch Aspekte zum Krankheitsverständnis, motivationale Elemente hinsichtlich der	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Schulungen werden im Kapitel 4.2 adressiert. Inzwischen gibt es in mehreren Vertragsregionen auch ein Angebot für eine KHK-spezifische Schulung (KardioFit), die die vorgeschlagenen Inhalte enthält. Eine weitere Verbreitung dieser Angebote ist wünschenswert, kann aber durch den G-BA nicht direkt beeinflusst werden.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		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 Kapitel 1.6.3. Zur standardisierten Patientenschulung kann auf das „Curriculum Koronare Herzkrankheit – Gesundheitstraining in der medizinischen Rehabilitation“ der DRV zurückgegriffen werden. Änderungsvorschlag: Aufnahme dieser differenzierten Empfehlungen zu besonderen Unterstützungsangeboten/individualisiertem Management in einem ergänzenden Unterkapitel.	
6.6	Deutsche Rentenversicherung Bund vom 22.01.2025	BE, Kapitel 1.6.4, Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme, Zeile 361 Stellungnahme mit Begründung: 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), Kp.4.4 ist eine kardiologische Rehabilitation nicht nur zu erwägen, sondern indiziert bei: Empfehlungen zur Indikation einer medizinischen Rehabilitation:	Dem Vorschlag wird teilweise gefolgt. Dabei wird unter Pkt. 1.6.4 in Satz 2 nach den Wörtern „insbesondere zu“ das Wort „erwägen“ durch das Wort „angezeigt“ ersetzt. Im zweiten Spiegelpunkt wird nach den Wörtern „unzureichend eingestellten“ das Wort „kardiovaskulärem“ ergänzt und nach dem zweiten Spiegelpunkt der neue Spiegelpunkt „begleitende Komorbiditäten, die das Risiko für einen ungünstigen Verlauf des chronischen Koronarsyndroms erhöhen“ eingefügt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Bei chronischem Koronarsyndrom (CCS) mit oder ohne voraus- gegangener PCI soll eine kardiologische Rehabilitation durchge- führt werden, sofern eine oder mehrere der folgenden Voraus- setzungen erfüllt sind: 1. Eingeschränkte Prognose wegen unzureichend eingestellter kardiovaskulärer Risikofaktoren 2. Fortbestehende und limitierende kardiale Symptomatik (An- gina pectoris und/oder Dyspnoe) ohne die Möglichkeit einer (ggf. weiteren) Koronarrevaskularisation. 3. Begleitende Komorbiditäten, die das Risiko für einen ungüns- tigen Verlauf des CCS erhöhen, wie paVK, COPD, Diabetes melli- tus oder chronische Nierenerkrankung. 4. Gefährdung oder bereits bestehende Einschränkung der be- ruflichen und/oder privaten Teilhabe infolge des CCS. Empfehlungen zur Durchführung einer medizinischen Rehabili- tation: Die kardiologische Rehabilitation soll zentrumsbasiert (ambu- lant, stationär) unter fachkardiologischer Verantwortlichkeit und Supervision stattfinden. Die kardiologische Rehabilitation soll auf einem strukturierten und überwachten Trainingspro- gramm basieren und eine langfristige, individuell angepasste Er- höhung der körperlichen Leistungsfähigkeit zum Ziel haben. Die	Darüber hinaus wird dem Vorschlag nicht gefolgt. Das Kapi- tel richtet sich an die koordinierende Ärztin und den koordi- nierenden Arzt und beschreibt orientiert an der S3-Leitlinie zur kardiologischen Rehabilitation Anhaltspunkte, bei denen die Notwendigkeit einer Leistung zur medizinischen Rehabi- litation zu prüfen und im Einzelfall zu Lasten des zuständi- gen Rehabilitationsträgers anzuregen bzw. zu veranlassen ist. Weitergehende Gesichtspunkte mit Blick auf die Ausführung der Leistung zur medizinischen Rehabilitation z.B. Aspekte der Struktur- und Prozessqualität sind in diesem Kontext nicht bedeutsam, sondern in der Verantwortung der zustän- digen Leistungsträgers. Soweit aufgrund der chronischen Erkrankung auf die Mög- lichkeit einer erneuten Leistung zur medizinischen Rehabili- tation verwiesen wird, wird dem Vorschlag einer Ergänzung nicht gefolgt. Die für die Erwägung einer Leistung zur medi- zinischen Rehabilitation maßgeblichen Aspekte sind hinrei- chend beschrieben und schließen eine erneute Maßnahme bei Darlegung der medizinischen Erforderlichkeit nicht aus.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		kardiologische Rehabilitation soll auf der Basis eines individuell angepassten strukturierten und überwachten Trainingsprogramms stattfinden. Die kardiologische Rehabilitation soll über das Trainingsprogramm hinaus folgende individuell angepasste Komponenten enthalten: a) Konsequentes Management der kardiovaskulären Risikofaktoren und Risikoerkrankungen einschließlich der nachhaltigen Etablierung der medikamentösen Herzinsuffizienz-Therapie. 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). 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.) Da es sich bei dem CCS definitionsgemäß um eine chronische Erkrankung mit unterschiedlichen Verlaufsmöglichkeiten handelt, kann die Indikation zu einer kardiologischen Rehabilitation bei	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		demselben Patienten wiederholt bestehen. Bei anhaltendem Vorliegen beeinflussbarer Risikofaktoren und nach längerem zeitlichem Abstand zu einer vorangegangenen kardiologischen Rehabilitation kann ein positiver Effekt, vor allem durch gezielte Edukation und Motivation, erwartet werden. Für die medizinische Rehabilitation der DRV bei koronarer Herz-erkrankung existieren Reha-Therapiestandards, deren Ziel es ist, die rehabilitative Behandlung bei Koronarer Herzkrankheit auf eine wissenschaftliche, evidenzbasierte Grundlage zu stellen und die Qualität der rehabilitativen Versorgung zu verbessern. Die therapeutische Wirksamkeit der Rehabilitation bei Korona-rer Herzkrankheit ist für die Bereiche Bewegungstherapie (ins-besondere für aerobes Ausdauertraining, Kraft- und Muskelauf-baustraining sowie Förderung der Bewegungsorientierung), Pati-entenschulung, Gesundheitsbildung, Ernährungstherapeutische Leistungen, Psychologische Interventionen, Entspannungsver-fahren sowie Tabakentwöhnung wissenschaftlich nachgewiesen.	
6.7	Deutsche Renten- versicherung Bund vom 22.01.2025	Zeile 373 - 377: Bei Patienten mit CCS steht die Optimierung aller präventiven Maßnahmen (medikamentös, Lebensstil, psychosoziale Unter-stützung) im Vordergrund. Zentrales Ziel ist es, die Patienten zu	Kenntnisnahme. Die Empfehlungen des Stellungnehmers überschreiten den vorgesehenen Detailliertheitsgrad der Richtlinie.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		einer langfristigen und nachhaltigen individuellen Risikoreduktion zu motivieren. Bei bestehender Gefährdung der Teilhabe am Berufsleben können Elemente der medizinisch beruflich orientierten Rehabilitation (MBOR) mit dem Ziel eines Arbeitsplatz-erhalts, einer Rückkehr zum Arbeitsplatz oder einer Einleitung von Leistungen zur Teilhabe am Arbeitsleben einen besonderen Stellenwert im Rehabilitationsprogramm haben. Die Indikation zur Anschlussrehabilitation (AHB) und zur medizinischen Rehabilitation der DRV folgt standardisierten (sozial-)medizinischen Kriterien. Für die Bewilligung müssen außerdem die persönlichen und versicherungsrechtlichen Voraussetzungen erfüllt sein: Als Anschlussrehabilitation (AHB) werden stationäre und ganztägig ambulante Leistungen zur medizinischen Rehabilitation bezeichnet, die bei Erforderlichkeit im Rahmen eines vorgegebenen Indikationskatalogs innerhalb von 14 Tagen nach einer Krankenhausbehandlung beginnen. Krankheiten des Herzens und des Kreislaufsystems werden in der Indikationsgruppe 1 des Indikationskatalogs aufgeführt, dazu gehört die Koronare Herzkrankheit ohne akutes Koronarsyndrom mit komplikationsreichem, meist instabilem Verlauf sowie nach PTCA bzw. PCI1 bei	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		ausgeprägtem Risikoprofil, komplexem Schulungsbedarf oder unzureichender Compliance. Ziel der AHB ist es, die Patienten an die Belastungen des Alltags- und Berufslebens heranzuführen. Leistungen zur medizinischen Rehabilitation der DRV werden entsprechend § 15 SGB VI erbracht. Änderungsvorschlag: Aufnahme dieser differenzierten Empfehlungen zur medizinischen Rehabilitation.	
6.8	Deutsche Rentenversicherung Bund vom 22.01.2025	<u>Literaturverzeichnis</u> 1. https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-004l_S3_Chronische-KHK_2024-09.pdf 2. https://register.awmf.org/assets/guidelines/133-001k_S3-Kardiologische-Rehabilitation-in-D-A-CH_2020-12_-_verlaengert.pdf 3. <u>Hubert, H.B., Feinleib, M., McNamara P.M., Castelli, W.P. (1983), Obesity as an risk factor for cardiovascular disease: a 26-year-follow up of participants in the Framingham Heart Study, Circulation 67 (5), 968--977</u>	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		4. <u>Caleyachetty R, Thomas GN, Toulis KA, et al. Metabolically healthy obese and incident cardiovascular disease events among 3.5 million men and women. J Am Coll Cardiol 2017;70(12):1429–37</u> 5. <u>https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_fuer_aerzte/ahb_indikationskatalog.html</u> 6. <u>https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/quali_rehatherapiestandards/KHK/rts_khk_download.html</u> 7. <u>https://www.deutsche-rentenversicherung.de/SharedDocs/Downloads/DE/Experten/infos_reha_einrichtungen/gesundheitsstraining/kardiologie_khk.html</u><u>https://www.bar-frankfurt.de/fileadmin/dateiliste/publikationen/reha_vereinbarungen/vereinbarung/downloads/rahmenvereinbarung_ueber_den_rehabilitationssport_und_das_funktionstraining.pdf</u>	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		8. https://leitlinien.dgk.org/files/2020_positionspapier_betreuung_ambulanter_herzgruppen_ow.pdf	
7.	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)		
7.1	Bundespsychotherapeutenkammer vom 23.01.2025	Zu 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) schließt sich der Position der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG), Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und Patientenvertretung (PatV) an, den Hinweis, dass die Behandlung von psychischen Komorbiditäten durch hierfür qualifizierte Leistungserbringer erfolgen soll, beizubehalten. Begründung Die BPtK spricht sich für die Beibehaltung des Hinweises aus, da eine Streichung fälschlicherweise suggerieren könnte, dass die Behandlung von komorbiden psychischen Erkrankungen innerhalb des Disease-Management-Programms künftig ausschließlich durch die DMP-Ärzt*in erfolgen sollte. Liegt jedoch eine entsprechende Indikation für eine psychotherapeutische oder psychiatrische Behandlung vor, sollte diese auch	GKV-SV: Es muss als selbstverständlich angesehen werden, dass, sofern die Prüfung einen psychotherapeutischen oder psychiatrischen Behandlungsbedarf ergeben hat, dann auch der entsprechend qualifizierte Leistungserbringer für die Leistungserbringung ausgewählt wird. KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme; die Position wurde angepasst

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		weiterhin durch die hierfür qualifizierten Leistungserbringer*innen außerhalb des DMP erfolgen.	
8.	Pharma Deutschland e.V.		
8.1	Pharma Deutschland e.V. vom 23.01.2025	Allgemeine Anmerkung: Die angestrebte Aktualisierung der DMP-A-RL KHK als hausärztliches Programm sollte genutzt werden, den Einsatz aller verfügbaren, in RCT nachgewiesen prognoseverbessernden Arzneimittel im DMP KHK zur Senkung der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität in Deutschland zu ermöglichen. Kardiovaskuläre Übersterblichkeit in Deutschland seit drei Dekaden: Wenngleich die Herzkreislauf-Sterblichkeit insgesamt zurück gegangen ist, weist Deutschland im Vergleich zu anderen westeuropäischen Ländern seit drei Dekaden eine kardiovaskuläre Übersterblichkeit auf. Die Übersterblichkeit trifft insbesondere ältere, aber noch im Erwerbsleben stehende Deutsche. Es besteht daher ein dringender Handlungsbedarf.	Kenntnisnahme.
8.2	Pharma Deutschland e.V. vom 23.01.2025	Ärzte nehmen das DMP KHK als ineffizient war In einer semistrukturierten Fokusgruppen-Befragung mit 20 DMP-erfahrenen Hausarzt*innen wurde das DMP KHK aufgrund mangelnder Handlungsspielräume, zu geringer Vergütung im Verhältnis zum Dokumentationsumfang und einer nicht	Kenntnisnahme.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		wahrzunehmenden Verbesserung der Gesundheit als eher ineffektiv wahrgenommen. Mit der Vorgabe von Zielwerten und einer Dokumentation der Zielwert-Erreichung lässt sich der Erfolg des DMP KHK messen.	
8.3	Pharma Deutschland e.V. vom 23.01.2025	RCT können als Evidenz für die DMP-A-RL KHK herangezogen werden Gemäß DMP-A-RL KHK soll die Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien oder nach der jeweils besten, verfügbaren Evidenz erfolgen. Die Berücksichtigung dieser Vorgabe kommt u.E. das IQWiG nicht nach, indem ausschließlich S3-Leitlinien heranzieht und damit die jeweils bestverfügbare Evidenz unberücksichtigt lässt.	Grundlage der Beratungen ist der IQWiG-Bericht sowie die aktualisierte NVL Chronische KHK. Darüber hinaus wurden auch weitere Evidenzquellen, beispielsweise Einzelstudien oder Metaanalysen, herangezogen. In dieser Stellungnahme wird nicht ersichtlich, welche Evidenz unberücksichtigt geblieben ist.
8.4	Pharma Deutschland e.V. vom 23.01.2025	Konsistenz zwischen den DMP-A-RL KHK und anderen G-BA Richtlinien sollten im Rahmen der Aktualisierung hergestellt werden Gemäß § 92 SBB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten. Diese Richtlinien sind laut Gesetzgeber sogenannte untergesetzliche Normen und innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung	Zu 8.4 und 8.5: PatV, DKG: PatV und DKG begrüßen die Zustimmung zur Zielwertstrategie und den Verweis auf die Festlegungen des G-BA zur Vergleichstherapie beim Thema Lipidsenkung. Um dem aktuellen Versorgungskontext sowie etwaiger Patientenpräferenz gerecht zu werden, sollen nach wie vor beide lipidsenkenden Strategien abgebildet werden. Dies entspricht auch der NVL Chronische KHK (Bundesärztekammer (BÄK),

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		bindend, also zwingend einzuhalten: von den Krankenkassen und den ambulanten und stationären Anbietern von Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung. Ziel des vorliegenden schriftlichen Stellungnahmeverfahrens dürfte es daher auch sein, Konsistenz mit anderen G-BA Richtlinien herzustellen, insbesondere mit der Arzneimittel-Richtlinie Anlage III Nr. 35 und 35a-c. Gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35 sind Lipidsenker verordnungsfähig, wenn eine gesicherte kardiovaskulärer Erkrankung – wobei KHK explizit genannt wird - vorliegt. Ferner ist gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35a-c die stufenweise Ausschöpfung der Lipidsenker Statine, Ezetimib, Bempedoinsäure und PCSK9-Hemmer wirtschaftlich, solange der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann. Aus Konsistenzgründen sollte daher die stufenweise Ausschöpfung der Lipidsenker im DMP-A-RL KHK aufgenommen werden. Während die oralen Lipidsenker in der hausärztlichen Praxis verordnungsfähig sind, obliegt die Einleitung und Überwachung der Therapie mit PCSK9-Hemmer Fachärzten für Innere Medizin und Kardiologie (bzw. Nephrologie, Endokrinologie und Diabetologie oder Angiologie) oder in	Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023. DOI: 10.6101/AZQ/000503. www.leitlinien.de/diabetes. Internet: www.leitlinien.de, www.awmf.org). Koordinierende entscheiden sich gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten für eine Strategie. Im DMP KHK soll vor allem die Umsetzung einer leitliniengerechten Lipidsenkung, auf die eine oder andere Art, unterstützt werden. Bzgl. der Substanzen wurden DMP-Text die Empfehlungen der NVL übernommen (vgl. hierzu auch die Auswertung unter der Lfd. Nummer 15.10). Eine im Einzelfall individualisierte Therapie wird dadurch nicht verhindert. KBV: Die Formulierungen zu den lipidsenkenden Strategien inkl. genannter Substanzen basieren auf den Empfehlungen der NVL. Eine im Einzelfall individualisierte Therapie wird dadurch nicht verhindert. Der therapeutische Stellenwert der Bempedoinsäure wird durch die NVL als nachrangig eingeschätzt, eine spezifische Empfehlung wird nicht ausgesprochen, so dass auch im DMP davon abgesehen wird und der

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Fokus auf die bereits genannten Substanzen liegt. PCSK9-Hemmer werden im Rahmen der Zielwertstrategie mit einem schwachen Empfehlungsgrad empfohlen (vgl. Empf 7-15, NVL Chronische KHK) und fallen unter individualisierte Therapie-regime, welche auch im Rahmen des DMP immer möglich bleiben, aber nicht Gegenstand der möglichst allgemeingültigen Anforderungen sind. Ein Widerspruch zur AM-RL besteht hierdurch nicht. GKV-SV: Ob Medikamente im DMP genannt und empfohlen werden, wird aufgrund der Empfehlungen aus Leitlinien und der zugrunde liegenden Evidenz entschieden. Es wird ausführlich geprüft, ob die Empfehlungen im Arzneimittelkapitel nicht im Widerspruch zu anderen Richtlinien, insbesondere zur Arzneimittel- Richtlinie stehen. Umgekehrt ist der GBA nicht verpflichtet alle Arzneimittel zu benennen und zu empfehlen, die in der Arzneimittelrichtlinie genannt und GKV-Leistung sind. Auch, wenn Medikamente, im DMP keine Erwähnung finden, können diese nach ärztlichem Ermessen verschrieben werden, wenn die Patientin oder der Patient, die Zulassungsvoraussetzungen erfüllt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
8.5	Pharma Deutschland e.V. vom 23.01.2025	Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörungen tätigen Fachärzten. In der Aktualisierung der DMP-A-RL im Abschnitt Lipidmanagement ist analog die Hinzuziehung einer entsprechenden Fachärztin bzw. eines Facharztes bei Notwendigkeit der vierten medikamentösen Stufe zu ergänzen.	
8.6	Pharma Deutschland e.V. vom 23.01.2025	Schulungsprogramme für DMP KHK Teilnehmer:innen sind teilweise veraltet Die empfohlenen Schulungen im Rahmen des DMP KHK sind bis auf Cardio-Fit veraltet.	KBV, DKG, PatV: Die Akkreditierung der Schulungen obliegt dem BAS. GKV-SV: Die Verwendungsfähigkeit von Patientenschulungen im DMP wird vom Bundesamt für Soziale Sicherung überprüft und ist Grundlage für die Aufnahme in die DMP-Verträge. Sofern Schulungsprogramme nicht mehr im Einklang mit der DMP-A-RL stehen und eine Anpassung durch die Autoren nicht mehr möglich ist, erfolgt die Streichung aus dem Anhang 1 des Antragsleitfaden des BAS
8.7	Pharma Deutschland e.V. vom 23.01.2025	Abgrenzung zwischen DMP KHK und DMP Herzinsuffizienz im DMP KHK adressieren	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Es wird bewusst auf eine individualisierte Entscheidungsfindung abgestellt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Die Abgrenzung zwischen DMP KHK und DMP Herzinsuffizienz sollte geschärft werden, um Hausärzten Entscheidungsgrund- lage für den Übergang von Teilnehmer vom DMP KHK zu DMP Herzinsuffizienz bereitzustellen.	
8.8	Pharma Deutsch- land e.V. vom 23.01.2025	1.5.1.2 Raucherberatung (Zeile 101) <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Wir begrüßen die vom GKV-SV gemäß den Tragenden Gründen eingebrachte Änderung im Beschlussentwurf hinsichtlich der Berücksichtigung der zukünftigen Erstattung der Tabakentwöhnung gemäß § 34 Abs. 2 SGB V und damit die Berücksichtigung im DMP KHK und sprechen uns ausdrücklich für den vorgesehenen folgenden Textentwurf (4. Spiegelstrich) aus: <i>„Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirk- same Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere verhal- tensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturier- ten Tabakentwöhnung und geeignete Medikamente, auch so- weit deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.“</i>	Dank und Kenntnisnahme.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Dies ist hinsichtlich der für die Tabakentwöhnung vorgesehen komorbiden Patientengruppe KHK in Kongruenz zum Beschlussentwurf zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in § 14a und Anlage IIa – Arzneimittel zur Tabakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung sachgemäß. Änderungsvorschlag: -	
8.9	Pharma Deutschland e.V. vom 23.01.2025	1.5.2.2 Diabetes mellitus (Zeile 158) <u>Stellungnahme mit Begründung:</u> Wir unterstützen ausdrücklich die Position des GKV-SV hinsichtlich der folgenden Aussage. <i>„Patientinnen und Patienten mit klinisch relevanter arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung und einem Diabetes mellitus Typ 2 mit unzureichender Kontrolle des Diabetes sollen eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.“</i> <u>Begründung:</u>	KBV, DKG: Die Ergänzung mit substanzübergreifender Nennung der Wirkstoffe erfolgte auf Grundlage der NVL Typ-2-Diabetes (Abbildung 7, Tabelle 24). Hierbei soll die Auswahl entsprechend der Effekte auf priorisierte Endpunkte erfolgen. Mittlerweile wird im G-BA auch Dapagliflozin als zweckmäßige Vergleichstherapie in der Kombinationstherapie genannt (Ertugliflozin (Diabetes mellitus Typ 2) Beschluss vom: 19. Mai 2022 gültig bis: unbefristet In Kraft getreten am: 19. Mai 2022 BAnz AT 24.06.2022 B3), so dass eine Einschränkung hier nicht zielführend erscheint. Es erfolgte eine Anpassung bzgl. der unzureichenden Diabeteskontrolle im Beschlussentwurf. GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Die Aussage ist konform mit dem bestehenden DMP Diabetes sowie der Diabetes NVL. Zitat aus DMP Diabetes mellitus Typ-2 Seite 7 Abschnitt 1.5.2.2: Patientinnen und Patienten mit manifester arteriosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (durchgemachter Myokardinfarkt oder ischämischer Schlaganfall oder bedeutsame arterielle Stenose > 50%) oder klinisch relevanter Nephropathie (eGFR < 45ml/min oder AKR > 30 mg/g Kreatinin): <i>„Patientinnen und Patienten mit unzureichender Kontrolle des Diabetes und Vorliegen einer manifesten kardiovaskulären Erkrankung, die bereits mit Medikamenten zur Behandlung kardiovaskulärer Risikofaktoren behandelt werden, soll darüber hinaus eine Kombinationstherapie aus Metformin plus Liraglutid oder Empagliflozin erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind. Patientinnen und Patienten mit einer klinisch relevanten Nephropathie sollen frühzeitig eine Kombinationstherapie aus Metformin plus einem SGLT 2 Inhibitor oder GLP-1-Rezeptor Agonist erhalten, wenn Patientinnen und Patienten nach Abwägung der Wirkungen und Nebenwirkungen dazu bereit sind.“</i>	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Zitat NVL Seite 80 Abschnitt 5.4.4 Wirkstoffwahl: <i>„Leitend bei der Wirkstoffwahl sind die Effekte auf priorisierte klinische Outcomes, die in Tabelle 24 dargestellt sind. Nach Einschätzung der Leitliniengruppe liegen die belastbarsten Daten sowie Hinweise auf die Beeinflussung der Gesamtsterblichkeit in der Gruppe SGLT2-Inhibitoren für Empagliflozin vor und in der Gruppe der GLP-1-RA für Liraglutid. Beide Substanzen werden inzwischen auch vom G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie in der Kombinationstherapie anerkannt [156]. Die Entscheidung, diese beiden Substanzen nicht explizit im Algorithmus zu nennen, ist der derzeitigen Dynamik geschuldet, mit der neue Ergebnisse für bestimmte Wirkstoffe zu erwarten sind, die eine Einschätzung möglicherweise revidieren könnten.“</i> Änderungsvorschlag: -	
8.10	Pharma Deutschland e.V. vom 23.01.2025	Literaturverzeichnis: ¹ Pilic L et al. Die wahrgenommene Effektivität der Disease Management Programme für Diabetes mellitus Typ 2 und Koronare Herzkrankheit aus Sicht von Hausärzt*innen – Ergebnisse einer Fokusgruppenstudie. ZEFQ 185: 45-53	
9.	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung		

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
9.1	Spitzenverband Di- gitale Gesund- heitsversorgung vom 23.01.2025	Allgemeine Anmerkung Die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen und die Einbindung von DiGAs in DMP sowie deren digitaler Module unterstützt der SVDGV explizit. Die Versorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen kann durch eine Digitalisierung der DMP grundlegend verbessert werden, u.a. durch vereinfachte digitale Einschreibeprozesse, der Nutzung von TI-Diensten, ePA und Telemedizin für eine verbesserte Kommunikation von an der Versorgung Beteiligter, eine verbesserte Transparenz und Qualität der medizinischen Versorgung sowie durch eine digitale Unterstützung bei der alltäglichen Umsetzung der empfohlenen Therapie und Lebensstilmaßnahmen. DiGA fördern die Selbstständigkeit der Betroffenen, ermöglichen die Begleitung durch Angehörige, verbessern das Selbst-Empowerment der Patient*innen, erhöhen die Compliance bei Lebensstilinterventionen im Alltag und können zudem potenzielle Versorgungslücken überbrücken.	Kenntnisnahme
9.2	Spitzenverband Di- gitale Gesund- heitsversorgung vom 23.01.2025	Wir begrüßen die Einführung von strukturierten Behandlungsprogrammen mit digitalisierten Versorgungsprozessen in § 137f Absatz 9 SGB V, betonen aber, dass es nicht sachgerecht ist, die Digitalisierung von DMP auf bestimmte Indikationen zu beschränken. Indikationsübergreifend und auch in der Indikation	Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		KHK gibt es, wie in der Begründung des Referentenentwurfs zum Digitalgesetz beschrieben, "vielfältige Formen digitaler Unterstützung", ist die "Therapie stark datengetrieben" und hat "in den vergangenen Jahren eine hochdynamische technologische Entwicklung im Bereich der Hilfsmittel und der digitalen Anwendungen für Patienten gesehen".	
9.3	Spitzenverband Di- gitale Gesund- heitsversorgung vom 23.01.2025	In der Wissenschaft wird der Einsatz von DiGA bei chronischen Erkrankungen wie der koronaren Herzkrankheit diskutiert und untersucht. So hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislau fforschung, die unter anderem an der Erstellung der S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK beteiligt war, auf ihrer Jahrestagung 2024 die so genannte CHANGE-Studie vorgestellt. Darin ist zu lesen, dass die Mortalität bei Patient*innen mit CCS (chronischem Koronarsyndrom) trotz signifikanter therapeutischer Fortschritte in den letzten Jahrzehnten weiterhin hoch sei. Eine wesentliche Ursache hierfür liege in einer insuffizienten Einstellung der modifizierbaren Risikofaktoren begründet. Dabei sei eine unzureichende Adhärenz mit der medikamentösen Therapie und der Umsetzung von Lebensstilmodifikationen ein wichtiger Faktor.	Die Inhalte der DMP werden basierend auf den Grundsätzen der Evidenzbasierten Medizin festgelegt. Es besteht hinsichtlich der digitalen medizinischen Anwendungen ein definiertes Verfahren auf der gesetzlichen Grundlage von § 137f Abs 8 SGB V mit der entsprechenden Verfahrensordnung des G-BA, mit dem potentiell geeignete Anwendungen identifiziert und geprüft werden können (§ 4 Abs. 2 Nr. 5 Verfo). DiGA sind grundsätzlich nach Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis verordnungsfähig.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Die Ergebnisse der CHANGE-Studie zeigen, dass die Verwendung einer DiGA am Smartphone zusätzlich zur Standardtherapie bei Patient:innen mit CCS zu einer Verbesserung der Blutdrucksenkung führt. Diese Beobachtung zeigt das Potential von DiGas, die Sekundärprophylaxe von Patienten mit CCS zu verbessern. Ebenso wird die Relevanz des rapide wachsenden Gebiets der digitalen Kardiologie unterstrichen. Die Untersuchung prognostischer Endpunkte wie kardiovaskulärer Ereignisse oder Mortalität sollte Ziel zukünftiger Studien sein. Im August 2024 wurde darüber hinaus die neue Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) zum chronischen Koronarsyndrom veröffentlicht. Ein Augenmerk liegt auch hier auf der Empfehlung digitaler Technologien zur Verbesserung der Therapie und Adhärenz. Von daher fordert der SVDGV den G-BA auf, den Patient*innen DiGA als Therapie zugänglich zu machen.	
9.4	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vom 23.01.2025	Für die Digitalisierung der DMP und deren standardisierte Evaluation bedarf es zudem festgelegter Standards für Datenaustausch und Dokumentation in DMPs. Daher fordert der SVDGV analog zur Ergänzung des §355 Abs. 4a SGB V aus dem Digitalgesetz, einheitliche Pflichtfelder für die Dokumentation zu definieren, die eine standardisierte Erhebung von	Für alle DMP sind bundeseinheitliche Dokumentationsparameter festgelegt. Die Ablage der Dokumentation in der ePA ist bereits gesetzlich vorgesehen (vgl. Nr. 13 Abs. 2 § 341 SGB V).

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Befunddaten sowie die Ablage der Dokumentation der DMPs in der ePA ermöglichen.	
9.5	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vom 23.01.2025	Anlage 5 1.5.1 Allgemeine Maßnahmen Stellungnahme mit Begründung: Digitale Gesundheitsanwendungen sollten analog zur NVL für KHK (Version 7.0 AWMF-Register-Nr. nvl-004) auch im DMP Programm direkt erwähnt und vorgeschlagen werden (u.a. S. 133), denn die Schulung zu lebensstilbezogenen Maßnahmen vor Ort ist zwar ein guter Anstoß zur Verhaltensänderung, wird häufig im Alltag der Patienten jedoch wieder schlicht vergessen. Digitale medizinische Anwendungen ermöglichen hier ein flexibles und niederschwelliges Angebot, das auf nachhaltige Lebensstiländerungen abzielt und die Patienten zu Hause kontinuierlich begleiten. Als Teilgruppe der digitalen medizinischen Anwendungen stehen in der Therapie für chronische KHK DiGAs gemäß §33a SGB V zur Verfügung, deren Qualität und Wirksamkeit vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft wurde. Änderungsvorschlag zur Ergänzung des Abschnitts um folgenden Satz:	Die Ergänzung wird abgelehnt. Die Listung einer digitalen medizinischen Anwendung im DiGA-Verzeichnis des BfArM in einer bestimmten Indikation bedeutet nicht, dass die Anwendung auch für das jeweilige DMP geeignet ist. Die Leitlinienrecherche in Vorbereitung zu dieser Aktualisierung ergab keine allgemein gültigen Empfehlungen für digitale medizinische Anwendungen bei der Indikation KHK. Auch der SVDGV gibt dazu keine Quellen. Er verweist auf die aktuelle NVL KHK. Auch diese enthält keine Empfehlung für eine bestimmte DiGA sondern lediglich einen nicht weiter konkretisierten Verweis auf das DiGA-Verzeichnis. Dagegen besteht ein definiertes Verfahren auf der gesetzlichen Grundlage in § 137f Abs 8 SGB V und der Verfahrensordnung des G-BA, mit dem potentiell geeignete Anwendungen identifiziert und geprüft werden können (vgl. dazu 6. Kapitel § 4 Abs. 2 Nr. 5 Verfo). Eine Abweichung von dem Verfahren, wie von der stellungnehmenden Organisation gefordert, ist nicht begründet.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		"Als Unterstützung zur erfolgreichen Umsetzung von lebensstil- bezogenen Maßnahmen wie Ernährung, Raucherberatung und körperliche Aktivität sollen im Rahmen des Disease-Manage- ment-Programms (DMP) für Koronare Herzkrankheit (KHK) Digi- tale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) empfohlen und direkt verordnet werden."	
9.6	Spitzenverband Di- gitale Gesund- heitsversorgung vom 23.01.2025	Anlage 5 1.5.1.2 Raucherberatung Stellungnahme mit Begründung: Eine Rauchentwöhnung kann zusätzlich mit Hilfe digitaler Inter- ventionen und DiGA durchgeführt werden. Vor allem nicht-me- dikamentöse und verhaltensändernde Maßnahmen lassen sich durch digitale Tools durch den Patienten und die Patientin selbst monitoren und erhöhen die Compliance durch entspre- chende Belohnungssysteme. Änderungsvorschlag: Ausstiegsbereiten Raucherinnen und Rauchern sollen wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden. Dazu gehö- ren nicht-medikamentöse, insbesondere verhaltensmodifizie- rende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten Tabakent- wöhnung, die mit digitalen Gesundheitsanwendungen unter- stützt werden kann, und geeignete Medikamente, auch soweit	Vorfestlegungen zur Definition strukturierter Tabakentwöh- nungsprogramme und medikamentösen Hilfen zulasten der GKV sollen vor entsprechender G-BA-Beschlussfassung nicht getroffen werden. Davon unberührt bleibt eine Verordnungsfähigkeit digitaler Angebote im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		deren Kosten von Patientinnen und Patienten selbst zu tragen sind.	
9.7	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vom 23.01.2025	Anlage 5 1.5.1.3 Körperliche Aktivität Stellungnahme mit Begründung: Die Motivierung zu körperlicher Aktivität kann und sollte mithilfe digitaler Anwendungen geschehen, um die Compliance, das Monitoring sowie die das Gesundheitsverhalten bei Patient*innen zu stärken. Änderungsvorschlag: Alle Patientinnen und Patienten sollen - auch unter Zuhilfenahme digitaler Gesundheitsanwendungen - zu regelmäßiger körperlicher Aktivität motiviert werden. Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (zum Beispiel Gartenarbeit, Treppensteigen, Spazierengehen) und sportliches Training. Diese Interventionen sollen so ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten motiviert sind, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren Lebensstil zu integrieren. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten anzupassen.	Bewegungsempfehlungen für Patientinnen und Patienten mit KHK sind individuell je nach Risikokonstellation abzustimmen (s. 1.5.1.3). Insofern kann keine allgemeine Empfehlung zu nicht näher definierten digitalen Angeboten zur Förderung der Bewegung im DMP KHK formuliert werden. Der G-BA hat gemäß § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V geprüft, ob für das DMP geeignete digitale medizinische Anwendungen empfohlen werden können (vgl. TrGr <u>Prüfverfahren zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen</u>).

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
9.8	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vom 23.01.2025	Anlage 5 1.5.2.1 Arterielle Hypertonie Stellungnahme mit Begründung Intensives Management von Blutdruck und Stoffwechselfaktoren durch telemedizinische und digitale Möglichkeiten entlasten die Ärzt*innen und verstärken die Selbstwirksamkeit der Patient*innen. Änderungsvorschlag Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck regelmäßig kontrolliert werden. Digitale Gesundheitsanwendungen sollen bei der Überwachung und Kontrolle unterstützen.	Eine solche starke Empfehlung zur digitalen Unterstützung der Blutdruckkontrolle lässt sich nicht aus dem IQWiG Bericht und der NVL chronische KHK ableiten, die die Grundlage der Aktualisierung des DMP KHK bilden.
9.9	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vom 23.01.2025	Anlage 5 1.5.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation Stellungnahme mit Begründung Der in der ePA hinterlegte Medikationsplan sollte hier genutzt werden, um die Ziele Erfassung der Nebenwirkungen, Therapieänderungen oder Dosisanpassungen zu erreichen. Änderungsvorschlag Die Ärztin oder der Arzt soll mithilfe der ePA anlassbezogen, mindestens aber jährlich sämtliche von der Patientin oder vom	GKV-SV, PatV, DKG: Den Vorschlag einer zwingenden Nutzung des elektronischen Medikationsplans wird nicht gefolgt, da dieser an bestimmte Voraussetzungen (u.a. TI-Anbindung) gebunden ist und Versicherte ausschließt, die der Nutzung der ePA widersprochen haben. Ab dem Zeitpunkt, zu dem die ePA zur Verfügung steht, sind gemäß § 31a Absatz 1 Satz 4 und Absatz 3a Satz 1 SGB V Ärztinnen und Ärzte zudem verpflichtet, einen elektronischen

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließ- lich der Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mög- liche Nebenwirkungen und Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig vorneh- men zu können.	Medikationsplan zu erstellen und Aktualisierungen des Medi- kationsplans im elektronischen Medikationsplan zu speichern, soweit der Versicherte dem Zugriff des Arztes oder der Apo- theke auf Daten in der ePA nicht widersprochen hat. [KBV]: Die strukturierte Erfassung von Medikamenten im Rahmen des DMP ist unter 2. bzw. Anlage 6 bereits geregelt. Unter 1.5.4 wird der Aspekt der Multimedikation adressiert.]
9.10	Spitzenverband Di- gitale Gesund- heitsversorgung vom 23.01.2025	Tragende Gründe Zu Nummer 1.5.1.2 Stellungnahme mit Begründung Eine Rauchentwöhnung kann zusätzlich mit Hilfe digitaler Inter- ventionen durchgeführt werden. Vor allem nicht-medikamen- töse und verhaltensändernde Maßnahmen lassen sich durch di- gitale Tools durch den Patienten und die Patientin selbst moni- toren und erhöhen die Compliance durch entsprechende Beloh- nungssysteme. Änderungsvorschlag Gemäß § 34 Absatz 2 SGB V haben Versicherte, bei denen eine bestehende schwere Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, An- spruch auf eine einmalige Versorgung mit Arzneimitteln zur Ta- bakentwöhnung im Rahmen von evidenzbasierten Programmen zur Tabakentwöhnung. Welche Arzneimittel und unter welchen Voraussetzungen diese	Vorfestlegungen zur Definition strukturierter Tabakentwöh- nungsprogramme und medikamentösen Hilfen zulasten der GKV sollen vor entsprechender G-BA-Beschlussfassung nicht getroffen werden. Davon unberührt bleibt eine Verordnungsfähigkeit digitaler Angebote im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Arzneimittel zur Tabakentwöhnung verordnet werden können, legt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V fest. Darüber hinaus haben Versicherte, bei denen eine bestehende Tabakabhängigkeit festgestellt wurde, Anspruch auf eine Versorgung mit einer digitalen Gesundheitsanwendung zur Tabakentwöhnung.	
9.11	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vom 23.01.2025	Tragende Gründe Prüfverfahren zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen Stellungnahme mit Begründung Der SVDGV unterstützt die Forderung der KBV, den unten genannten Passus in die Tragenden Gründe zu integrieren. Dauerhaft beim BfArM gelistete DiGA haben über eine Studie einen positiven Versorgungseffekt gezeigt, haben die Erfüllung der Vorgaben von Medical Device Regulation (MDR) und Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) nachgewiesen und sind über die BSI TR-03161 nach höheren Sicherheitsstandards zertifiziert als andere im Gesundheitswesen eingesetzten Softwareprodukte. Aus Sicht des SVDGV sollten DiGA für alle in Frage kommenden Patienten eingesetzt werden können.	KBV, DKG, GKV-SV: Dank und Kenntnisanahme.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Änderungsvorschlag Übernahme des KBV-Änderungsvorschlags: “[KBV: Unabhängig von der Einschätzung durch den G-BA zur Eignung hinsichtlich einer expliziten Empfehlung einer digitalen medizinischen Anwendung im DMP können im individuellen Fall die Ärztin oder der Arzt und die Patientin oder der Patient zu der Einschätzung kommen, dass die Patientin oder der Patient von dieser profitieren und sie, soweit verordnungsfähig, anwenden kann.]”	
9.12	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung vom 23.01.2025	gf. Literaturverzeichnis ● CHANGE-https://herzmedizin.de/meta/presse/dgk-jahrestagung-2024/Die-Nutzung-einer-digitalenGesundheitsanwendung-DiGA-fuehrt-zu-einer-Reduktion-des-systolischen-Blutdrucks-bei-Patient-innen-mit-chronischem-Koronarsyndrom---Die-Ergebnisse-der-CHANGE-Studie.html ● ESC-Leitlinien: https://www.journalmed.de/news/lesen/esc-leitlinien-diga-zur-khk-therapie-empfohlen	
10.	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)		

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
10.1	Bundesamt für Soziale Sicherung vom 23.01.2025	Allgemeine Anmerkung Im Beschlussentwurf wird mehrfach empfohlen, dass z.B. auf das Patientenblatt der Nationalen Versorgungsleitlinie zu Koronarer Herzkrankheit (KHK) hingewiesen werden kann. Da zum 31.12.2024 das Ärztliche Zentrum für Qualitätssicherung (ÄZQ) aufgelöst wurde, welches bisher die Nationalen Versorgungsleitlinien erstellt hat, möchten wir darum bitten, auf den Bezug auf diese Leitlinien, deren Fortführung und Pflege derzeit noch ungeklärt ist, zu verzichten (DÄB 2024; 121(9): A-614/B-532).	KBV, DKG, PatV: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Die aktuelle NVL Chronische KHK ist gültig und zitierfähig. Die Verfügbarkeit der Patientenblätter der NVL-Programme ist sichergestellt. GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme
10.2	Bundesamt für Soziale Sicherung vom 23.01.2025	BE Zeile 304 bis Zeile 306 Stellungnahme mit Begründung: Die für die Patienten optimale Therapie sollte interdisziplinär zwischen verschiedenen Ärzten abgestimmt werden. Um eine möglichst hohe Strukturqualität zu erreichen und Missverständnissen in der Auslegung z.B. des Begriffes „Kardiologe“ vorzubeugen, sollte hier der vom Unterausschuss und vom GKV-SV vorgeschlagenen genauen Bezeichnung von Fachärzten und Fachärztinnen gefolgt werden, wie sie in den jeweils regional geltenden Weiterbildungsordnungen benannt sind.	Dank und Kenntnisnahme; um Konflikte mit Facharztbezeichnungen zu vermeiden, wurde eine Formulierung unter Benennung von Expertise aber nicht konkreten Berufsbezeichnungen gewählt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Änderungsvorschlag/ Zustimmung zur Version GKV-SV, UA: Die für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Patientin opti- male Therapie (perkutane koronare Intervention, Bypass-Opera- tion oder konservativ) sollte interdisziplinär zwischen einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Kardio- logie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Herzchirurgie und der Hausärztin oder dem Hausarzt in Abhängigkeit von Ko- ronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren abgestimmt werden	
11.	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)		
11.1	Verband der Diag- nostica-Industrie e.V. vom 23.01.2025	Allgemeine Anmerkung Die vorgeschlagenen Änderungen der DMP A-RL sind insgesamt zu begrüßen. Insbesondere möchten wir den Zusammenhang zwischen kardiometabolischen sowie kardiovaskulären Erkrank- ungen und (Prä-)Diabetes herausstellen. Hinsichtlich der tra- genden Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bun- desausschusses sind die folgenden Punkte zu Nummer 1.5.2.2 relevant:	Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Prädiabetes ist ein signifikanter Risikofaktor für die Progression zu Diabetes und zu kardiovaskulären Erkrankungen sowie verschiedenen anderen kardiometabolischen Erkrankungen. Darüber hinaus ist der HbA1c der relevante Marker für die Feststellung einer Prädiabetes. Die Detektionsraten der verschiedenen Teste (FPG, OGTT, HbA1c) zum Screening und zur Diagnose von Diabetes variieren für Populationen und Individuen. Die Teste reflektieren verschiedene Aspekte des Glukosemetabolismus und identifizieren damit unterschiedliche Patientengruppen. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2024. Diabetes Care 2024 In den Praxisempfehlungen der Deutschen Diabetes Gesellschaft Oktober 2023 werden in Tabelle 5 die Diabetes-Diagnose relevanten Einflussfaktoren auf die FPG und den HbA1c zusammengestellt. (DDG, 2023)	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Zur Abschätzung der weltweiten Diabetes Prävalenz haben die Autoren der kürzlich veröffentlichten Lancet Publikation Diabetes definiert als einen Nüchtern-Plasmaglukosewert (FPG) von 7,0 mmol/L oder höher und einen HbA1c-Wert von 6,5 % oder mehr oder die Einnahme von Medikamenten gegen Diabetes. „Our approach to defining diabetes is consistent with current clinical guidelines and practice and avoids leaving out people whose HbA1c is elevated but have an FPG of less than 7 • 0 mmol/L.“ NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in diabetes prevalence and treatment from 1990 to 2022: a pooled analysis of 1108 population representative studies with 141 million participants. The Lancet 2024; https://doi.org/10.1016/S0140-6736(24)02317-1	
11.2	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. vom 23.01.2025	Zeile 145-147 Stellungnahme: Das Feststellen von Vorstufen von Nierenerkrankungen sollte mit einbezogen werden, da Hypertonie einer der Hauptgründe	Dem Vorschlag des Stellungnehmers wird nicht gefolgt. Der Satz „Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin beziehungsweise des Patienten (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.“ bezieht sich nicht auf eine Empfehlung zu ei-

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		für die Entwicklung einer Niereninsuffizienz und damit einhergehenden Dialysepflichtigkeit ist. Hier bietet sich der uACR als frühester Marker an. Begründung: Das kardiovaskulär-nieren-metabolische (CKM) Syndrom wird definiert als eine Gesundheitsstörung, die auf Verbindungen zwischen Adipositas, Diabetes, chronischer Nierenerkrankung (CKD) und kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) zurückzuführen ist, einschließlich Herzinsuffizienz, Vorhofflimmern, koronarer Herzkrankheit, Schlaganfall und peripherer Arterienerkrankung. Das CKM-Syndrom umfasst sowohl Personen mit Risiko für CVD als auch solche mit bestehender CVD. Diese Empfehlung bietet ein CKM-Staging-Konstrukt, das die Pathophysiologie, das Risikospektrum und die Möglichkeiten zur Prävention und Optimierung der Versorgung innerhalb des CKM-Syndroms widerspiegelt: Screening auf CKM-Risikofaktoren wird über den gesamten Lebensverlauf empfohlen, um Präventions- und Managementansätze zu verbessern, sowohl bei Jugendlichen als auch bei Erwachsenen, wobei die Häufigkeit und Intensität des Screenings mit dem CKM-Stadium verknüpft sind (Ndumele et al., 2023). Änderungsvorschlag:	nem möglichen Screening von Nierenkrankheit bei Hypertonus, sondern um individuelle Abweichungen bei der Festlegung eines Zielwertes bei bestehendem Hypertonus.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der Patientin beziehungsweise des Patienten (zum Beispiel Alter, Begleiterkrankungen, Vorstufen von Nierenerkrankungen anhand des uACR) können individuelle Abweichungen erforderlich sein.	
11.3	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. vom 23.01.2025	Zeile 151 Stellungnahme: Das Vorliegen von Diabetes und seinen Vorstufen sollte mit einbezogen werden. Prädiabetes ist ein bedeutender Risikofaktor für koronare Herzkrankheiten (KHK) und andere Herzerkrankungen. Die Prädiabetes hat eine hohe Prävalenz. Eine frühzeitige Überführung in die DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2 wird befürwortet, um Folgeerkrankungen zu vermeiden. Prädiabetes ist ein signifikanter Risikofaktor für die Progression zu Diabetes und zu kardiovaskulären Erkrankungen sowie verschiedenen anderen kardiometabolischen Erkrankungen. Begründung: American Diabetes Association (ADA). Standards of medical care in diabetes—2024. Diabetes Care 2024 - Die ADA empfiehlt:	GKV-SV: Zur Definition der Vorstufen existieren keine einheitlichen diagnostischen Kriterien. In einem Großteil der Studien wird der OGT verwendet, dessen Einsatz aufgrund seiner Aufwändigkeit und der mangelnden Reliabilität für den Zweck eins Screenings mit ungesichertem Effekt nicht empfohlen werden kann. Für ein Screening selbst gibt es nach aktueller NVL Typ-2-Diabetes, welche die Evidenz sorgfältig recherchiert hat, keinen statistisch signifikanten Nutzen in Bezug auf die Mortalität und Morbidität. KBV, PatV, DKG: Dank und Kenntnisnahme

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<i>[Im Original der Stellungnahme wird an dieser Stelle die Abbildung dargestellt.]</i> Screening und angemessenes Management von Prädiabetes könnten zur primären und sekundären Prävention von kardiovaskulären Erkrankungen beitragen. In der allgemeinen Bevölkerung war Prädiabetes mit einem 13% erhöhten Risiko für die Gesamtmortalität und einem 15% erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen verbunden, über eine durchschnittliche Nachbeobachtungszeit von etwa 10 Jahren. Es bestand auch ein höheres Risiko für koronare Herzkrankheit und Schlaganfall (Cai X, Zhang Y, Li M et al., 2020). Die Erkennung von Prädiabetes könnte eine Gelegenheit darstellen, die Belastung durch mikro- und makrovaskuläre Erkrankungen zu verringern, indem verstärkt auf das Screening von Gefäßkomplikationen geachtet wird (Palladino R et al., 2020). Weltweit betrifft die Gesamtprävalenz von kardiovaskulären Erkrankungen etwa 32,2% aller Personen mit Diabetes mellitus Typ 2 (Einarson TR et al., 2018).	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Zusammenfassend: Prädiabetes ist ein bedeutender Risikofaktor für koronare Herzkrankheiten (KHK) und andere Herzerkrankungen: 1. Erhöhtes kardiovaskuläres Risiko: Personen mit Prädiabetes haben ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von KHK und anderen kardiovaskulären Erkrankungen. Dies liegt daran, dass Prädiabetes oft mit anderen Risikofaktoren wie Bluthochdruck, Dyslipidämie (ungünstige Blutfettwerte) und Übergewicht einhergeht. 2. Insulinresistenz und Entzündungen: Prädiabetes ist durch Insulinresistenz gekennzeichnet, die zu chronischen Entzündungen führen kann. Diese Entzündungen spielen eine Schlüsselrolle bei der Entstehung und dem Fortschreiten von Atherosklerose, einer Hauptursache für KHK. 3. Frühe Gefäßschäden: Studien haben gezeigt, dass bereits in der Prädiabetes-Phase Schäden an den Blutgefäßen auftreten können. Diese frühen Gefäßschäden erhöhen das Risiko für spätere kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkte und Schlaganfälle.	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		4. Metabolisches Syndrom: Prädiabetes ist oft Teil des metabolischen Syndroms, einer Gruppe von Zuständen, die zusammen das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen. Dazu gehören erhöhte Blutzuckerwerte, hoher Blutdruck, abnormale Cholesterinwerte und überschüssiges Bauchfett. (Prädiabetes: Risikofaktoren, Symptome und Präventionsstrategien, Diabetes, Prädiabetes und kardiovaskuläres Risiko CME) Änderungsvorschlag: Position der KBV, DKG, PatV Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines Diabetes mellitus und seiner Vorstufen untersucht werden.	
11.4	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. vom 23.01.2025	Zeile 156ff Stellungnahme: Bei Patienten mit einer KHK und bestehenden Diabetesdiagnose sollte eine gute Stoffwechselkontrolle angestrebt werden. Um dies zu erreichen, sollte die Diabetestherapie leitliniengerecht sein. Begründung:	Bei der vom Stellungnehmer benannten Anpassungsmaßnahme handelt es sich um eine Selbstverständlichkeit ärztlichen Handelns, die nicht extra benannt werden muss. Das gilt auch für den zweiten Vorschlag, eine Teilnahme an einem weiteren DMP in Betracht zu ziehen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Das DMP des Typ 2 Diabetes wird regelmäßig überarbeitet, nachdem das IQWiG geprüft hat, inwiefern sich relevante Leitlinien geändert haben, wodurch sich eine Anpassung ergeben müssten. Sich auf eine spezifische Therapieform zu fokussieren, ist medizinisch nicht zielführend. Änderungsvorschlag: "Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 sollten leitliniengerechte medikamentöse Therapie angeboten werden. Therapieanpassungen aufgrund Veränderungen der Glukosekontrolle sollten regelmäßig vorgenommen werden." Zeile 157/158: "Es ist zu prüfen, ob Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK und Diabetes mellitus für die Teilnahme am DMP (T1DM oder) T2DM infrage kommen, um adäquate Schulung zur Verbesserung des Diabetesselbstmanagements zu erhalten und eine Diabetesprogression zu verzögern."	
11.5	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. vom 23.01.2025	Zeile 220 Stellungnahme: Da der LDL-Wert in der Dokumentation bereits festgehalten werden soll, ist es auch sinnvoll, die medikamentöse Therapie darauf ausrichten zu können, womit die Position der KBV und	KBV, PatV, DKG: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV: Dem Anliegen der Stellungnehmenden neben der Strategie der festen Dosis auch die Zielwertstrategie im Beschlussentwurf aufzunehmen wird nicht gefolgt, da der Strategie der moderaten und Hochdosistherapie Evidenz aus vie-

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen									
		PatV unterstützt wird. Der LDL-Zielwert erscheint sinnvoller als eine feste Medikamententherapie. Begründung: Es werden für verschiedenen Risikogruppen unterschiedliche LDL-Zielwerte durch die ESC empfohlen. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias. European Heart Journal 2019 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes <table><tr><td></td><td>LDL-C (primary target)</td><td>Non-HDL-C (secondry target)</td></tr><tr><td>Very high risk</td><td><1,4mmol/L (<55/dL) and ≥ 50% reduction from baseline</td><td><2,2mmol/L (<85mg/dL)</td></tr><tr><td>High risk</td><td><1,8 mmol/L (<70/dL) and ≥ 50% reduction from baseline</td><td><2,6mmol/L (<100mg/dL)</td></tr></table>		LDL-C (primary target)	Non-HDL-C (secondry target)	Very high risk	<1,4mmol/L (<55/dL) and ≥ 50% reduction from baseline	<2,2mmol/L (<85mg/dL)	High risk	<1,8 mmol/L (<70/dL) and ≥ 50% reduction from baseline	<2,6mmol/L (<100mg/dL)	len randomisierten Studien zugrunde liegt, der Zielwertstrategie dagegen nur eine Nicht-Unterlegenheitsstudie. Deswegen nimmt der GKV SV nur die beiden Strategien auf, denen ein sicheres Evidenzlevel zugrunde liegt.
	LDL-C (primary target)	Non-HDL-C (secondry target)										
Very high risk	<1,4mmol/L (<55/dL) and ≥ 50% reduction from baseline	<2,2mmol/L (<85mg/dL)										
High risk	<1,8 mmol/L (<70/dL) and ≥ 50% reduction from baseline	<2,6mmol/L (<100mg/dL)										

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme			Auswertung der Stellungnahmen
		Moderate risk	<2,6 mmol/L (<100 mg/dL)	<3,4mmol/L (<130 mg/dL)	
		Low risk	<3,0 mmol/L (<116 mg/dL)		
		Änderungsvorschlag: Position der KBV, PatV Es soll entweder eine Strategie der festen Dosis (hoch oder mo- derat, unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.			
11.6	Verband der Diag- nostica-Industrie e.V. vom 23.01.2025	Zeile 382 Stellungnahme: Hier könnten qualitätssichernde Maßnahmen mit aufgenom- men werden, um Diabetes und ihre Vorstufen mit einbeziehen. Begründung: Es handelt sich um ein sinnvolles Qualitätsziel um Folgeerkran- kungen zu vermeiden. Änderungsvorschlag: o Indikator: Hoher Anteil an Patienten mit Vorstufen der			Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Die Therapie des Diabetes ist nicht Gegenstand der Qualitätssicherung des DMP KHK.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Diabetes/Prädiabetes. o Qualitätsziel: Ein hoher Anteil der Patienten, die wieder in der Remission sind bzw. einen HbA1c-Wert innerhalb eines festzulegenden Zeitraums unter 5,7% haben.	
11.7	Verband der Diagnostica-Industrie e.V. vom 23.01.2025	Zeile 382 Stellungnahme: Da in Zeile 430 der LDL-C unter der laufenden Nummer 2a dokumentiert werden soll, bietet sich des Weiteren an, diesen in die Qualitätsziele mit aufzunehmen. Begründung: Wenn der LDL-Wert als Therapieziel angegeben ist, sollte dieser auch Gegenstand der Qualitätssicherung sein. Änderungsvorschlag: o Indikator: Hoher Anteil LDL-Zielwerterreichung o Qualitätsziel: Hohe Quote an Patienten, die ihren individuellen LDL-C-Zielwert erreichen	GKV-SV: s. 11.5; da die Zielwertstrategie in der Lipidsenkung im Beschlussentwurf des GKV-SV nicht empfohlen wird, ist es nicht sinnvoll aus der Zielwerterreichung ein Qualitätsziel abzuleiten. KBV, PatV, DKG: Auch wenn der Vorschlag der Messung einer Zielwerterreichung nachvollziehbar ist, wird dem nicht gefolgt. Empfehlungen zu Zielwerten unterscheiden sich in internationalen Leitlinien und unterliegen dynamischen Entwicklungen. Zudem sollen Zielwerte individuell festgelegt werden können. Der Fokus im DMP liegt somit eher auf der Prozessqualität (erfolgt eine leitliniengerechte Statintherapie).

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
11.8	Verband der Diag- nostica-Industrie e.V. vom 23.01.2025	Literaturverzeichnis : Cai X, Zhang Y, Li M et al. Association between prediabetes and risk of all cause mortality and cardiovascular disease: updated meta-analysis. BMJ 2020;370:m2297. http://dx.doi.org/10.1136/bmj.m2297 Einarson TR et al. Prevalence of cardiovascular disease in type 2 diabetes: A systematic literature review of scientific evidence from across the world in 2007–2017. Cardio-vasc Diabetol. 2018 Jun 8;17(1):83; https://doi.org/10.1186/s12933-018-0728-6 Ndumele CE et al. Cardiovascular-Kidney-Metabolic Health: A Presidential Advisory From the American Heart Association. Circulation 2023;148 (20):1606-1635; https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000001184 Palladino R, Tabak AG, Khunti K, et al. Association between pre-diabetes and microvascular and macrovascular disease in newly diagnosed type 2 diabetes. BMJ Open Diab Res Care 2020;8:e001061; https://doi.org/10.1136/bmjdr-2019-001061	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
12.	Deutsche Herzstiftung e.V.		
12.1	Deutsche Herzstif- tung e.V. vom 23.01.2025	Allgemeine Anmerkung Mit Bezug auf Anlage 6 (Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK) bedauert es die Deutsche Herzstiftung e. V. (DHS) – ebenso wie die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) –, dass der G-BA die HerzFit-App der DHS nicht als digitale medizinische Anwendung für geeignet bewertet, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm KHK empfohlen zu werden. Im Übrigen schließt sich die Deutsche Herzstiftung e. V. nach eingehender Prüfung und Diskussion vollumfänglich der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufrorschung (DGK) an	Kenntnisnahme
13.	Verband Deutscher Podologen e.V.		
13.1	Verband Deut- scher Podologen e.V. vom	Der Verband Deutscher Podologen e.V. bitten darum, die podologische Therapie in das DMP Koronare Herzerkrankung aufzunehmen.	Dem Vorschlag kann nicht gefolgt werden. Das DMP KHK richtet sich an Patientinnen und Patienten mit einer bereits diagnostizierten KHK. Präventive Maßnahmen bzgl. der KHK

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	23.01.2025	Ausgangspunkt der Überlegungen ist folgender: Es ist anerkanntermaßen wichtig, periphere arterielle Verschlusskrankheiten (pAVK) frühzeitig zu erkennen und zu behandeln, da unbehandelten Fälle zu schwerwiegenden Problemen wie Gewebeschäden, Infektionen oder sogar Amputationen führen können. Wer aber an einer pAVK erkrankt ist, hat auch ein erhöhtes Risiko an anderen kardiovaskulären Erkrankungen wie insbesondere auch der koronaren Herzerkrankung. Diese Korrelation zwischen den koronaren Herzerkrankungen und einer pAVK zeigt sich typischerweise in Assoziation zum Diabetes mellitus. Das Diabetische Fußsyndrom (DFS) ist seit dem Jahre 2002 ein wichtiger Bestandteil in der podologischen Therapie. Leider ist die podologische Versorgung und Behandlung des DFS nach den Heilmittelrichtlinien bislang nur bei Patienten mit einer sensiblen und/oder sensomotorischen Sensibilitätsstörung vorgesehen. Es gibt gute Gründe, die podologische Behandlung auch in den Fällen vorzusehen, in denen ein DFS kombiniert mit „nur“ einer pAVK vorliegt. Man muss sich darüber im Klaren sein, dass Patienten mit einem DFS und „lediglich“ einer pAVK in der Praxis vielfach alleine gelassen werden, wenn und soweit Ärzte diese Behandlung nicht durchführen und Kosmetiker – entgegen einer immer wieder zu beobachtenden Praxis - dies nicht dürfen.	sind somit nicht Gegenstand dieses DMP. Für Patientinnen und Patienten mit pAVK gibt es zudem spezifische Empfehlungen, die im DMP KHK nicht adressiert werden.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Wir sind uns durchaus bewusst, dass es aktuell nicht um die Änderung der Heilmittelrichtlinie geht. Gerade das angesprochene Risiko einer koronaren Herzerkrankung aufgrund einer unbehandelten pAVK in Assoziation zum Diabetes mellitus zeigt aber, welchen Wert eine podologische Behandlung hier hat. Deshalb halten wir das DMP KHK für einen geeigneten Ansatz, um die podologische Therapie dann auch bei der Prävention der koronaren Herzerkrankung ihren Platz zuzuweisen.	
14.	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.		
14.1	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V	Der vfa unterstützt die Weiterentwicklung des DMP KHK durch eine breitere Risikobeurteilung mit der Zielsetzung einer leitliniengerechten Therapie. Gerade bei chronischen Erkrankungen können geeignete digitale medizinische Anwendungen den Therapieerfolg unterstützen und sollten im Rahmen von DMP empfohlen werden. Ausgehend von diesen Überlegungen empfiehlt der vfa die Berücksichtigung folgender Punkte:	Kenntnisnahme
14.2	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V	1.4 – Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen	KBV, PatV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. Ergänzungen zu spezifischen Empfehlungen für die Adipositas werden nicht

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Die Beibehaltung von Übergewicht als unabhängiger Risikofaktor im DMP KHK ist notwendig, um die Gesundheit der Patient:innen langfristig zu verbessern und kardiovaskuläre Ereignisse zu reduzieren. Die ESC-Leitlinien von 2024 empfehlen das Gewichtsmanagement bei Patient:innen zur Behandlung chronischer koronarer Syndrome (CCS). Demnach sind Übergewicht und Adipositas mit einer höheren Inzidenz von kardiovaskulären Erkrankungen und einer verkürzten Lebensspanne assoziiert. Eine gezielte Gewichtsreduktion ist mit einer signifikant niedrigeren Rate an unerwünschten klinischen Ereignissen verbunden.(1) Es empfiehlt sich, den Umgang mit Adipositas auch unter „1.5.2 Umgang mit Ko-/Multimorbidität“ entsprechend zu ergänzen. Patient:innen mit Adipositas und KHK sollten Empfehlungen zum Gewichtsmanagement (Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie) erhalten.	aufgenommen. Hierzu wurde ein eigenständiges DMP entwickelt (vgl. Anlage 23 und 24 der DMP-A-RL). GKV-SV: Das Kapitel 1.4 betrachtet Patientinnen und Patienten mit manifester KHK und welche Risikofaktoren mit manifester KHK einer Behandlung bedürfen, bzw. wofür es eine belastbare Evidenz gibt, hierzu Empfehlungen auszusprechen. Nach der aktuellen NVL chronische KHK wird eine Empfehlung ausgesprochen, bei normalgewichtigen und übergewichtigen Patienten eine Gewichtszunahme zu vermeiden. Die Empfehlung findet sich auch unter 1.5.1.1.im Beschlussentwurf. Eine Empfehlung dagegen Übergewicht zu reduzieren, findet sich an keiner Stelle der NVL chronische KHK.
14.3	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V	Des Weiteren sollte Inflammation als unabhängiger Risikoparameter für eine umfassende Risikoeinschätzung bei stabiler KHK aufgenommen werden. Die ESC-Leitlinien zur Behandlung von CCS betonen, dass Entzündungsmarker, wie das hochsensitive C-reaktive Protein (hsCRP), starke Prädiktoren für das individuelle Risiko einer KHK sind und das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse bei Patient:innen mit stabiler KHK vorhersagen können.	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Auch aus der zitierten Leitlinie lassen sich für Entzündungsmarker keine eindeutigen starken Handlungsempfehlungen ableiten.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Eine jährliche Messung kann helfen, verbleibende Entzündungsrisiken zu identifizieren und gezielte therapeutische Maßnahmen zu ergreifen, um das Risiko für zukünftige kardiovaskuläre Ereignisse weiter zu reduzieren.(1) Die Integration in das DMP KHK kann so dazu beitragen, die Gesundheit der Patient:innen langfristig zu verbessern und kardiovaskuläre Ereignisse zu minimieren.	
14.4	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V	1.5.1.5 – Schutzimpfungen Kardiovaskuläre Erkrankungen werden als häufigste Co-Morbidität bei hospitalisierten Influenza-Patient:Innen beobachtet.(2) Vergleichbare Korrelationen sind auch bei RSV- und COVID-19-Erkrankungen zu beobachten. Um dies zu berücksichtigen, sollte der Absatz zu Schutzimpfungen entsprechend ergänzt werden: „Patientinnen und Patienten mit KHK sollen Schutzimpfungen nach Maßgabe der Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) in der jeweils geltenden Fassung empfohlen werden. Insbesondere sollen dabei diejenigen Indikationsimpfungen berücksichtigt werden, die explizit für Menschen mit chronischen Herz-Kreislauf-Erkrankungen von der STIKO empfohlen werden (z.B. Impfungen gegen COVID-19, Influenza, Pneumokokken, RSV).“	Dem Vorschlag des Stellungnehmers wird nicht gefolgt, einzelne Indikationsimpfungen aufzunehmen, auch nicht beispielhaft. Der G-BA hat sich darauf verständigt, da die einzelnen Erkrankungen im DMP im Regelfall nur einem fünfjährigen Aktualisierungszyklus unterliegen auf die Schutzimpfungs-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) zu verweisen, die einem mindestens jährlichen Aktualisierungszyklus unterliegen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
14.5	Verband Forschen- der Arzneimittel- hersteller e.V	1.5.2 – Umgang mit Ko-/Multimorbidität Die chronische Nierenkrankheit (CKD) sollte als Komorbidität der KHK ergänzt werden, da die CKD einen Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und zerebrovaskulären Komplikationen darstellt.(3) Patient:innen mit chronischer KHK sollten daher auf das Vorliegen einer CKD untersucht werden. Neben der eGFR ist der UrinAlbumin-Kreatinin-Quotient (UACR) ein weiterer diagnostischer Parameter, mit dem sich eine CKD feststellen und der Schweregrad ermitteln lässt. In mehreren Leitlinien wird die alleinige eGFR-Bestimmung nicht als ausreichend angesehen, den Zustand der Nierenfunktion abzuschätzen.(4,5,6) In mindestens jährlichem Abstand sollte daher die Nierenfunktion basierend auf dem UACR-Wert als auch der eGFR kontrolliert werden.	Es findet sich keine Empfehlung in der angeführten DEGAM-Leitlinie, dass die KHK alleine auslösend für eine mindestens jährliche Bestimmung der UACR ist. Die weiter angeführte NVL Diabetes mellitus Typ 2 befasst sich mit Patientinnen und Patienten, die eben auch einen Diabetes mellitus aufweisen. Eine Empfehlung bei Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK die Nierenfunktion zu kontrollieren, findet sich in Kapitel 1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen.
14.6	Verband Forschen- der Arzneimittel- hersteller e.V	1.5.2.1 – Arterielle Hypertonie Die Hypertonie ist einer der größten Risikofaktoren für die Entwicklung einer KHK. Dabei ist ein hoher Anteil der Patient:innen mit Hypertonie unkontrolliert, denn ungefähr 1 von 5 Erwachsenen haben trotz einer medikamentösen Behandlung eine unkontrollierte Hypertonie(7) und ca. 10 % der Patient:innen eine	Das DMP KHK adressiert Patientinnen und Patienten mit manifester KHK. Der Komorbidität Arterieller Hypertonus und den angestrebten Zielwerten ist das angeführte Kapitel gewidmet. Des Weiteren wird durch die übergeordnete Dokumentation ein regelmäßiges Messen des Blutdrucks abgefragt und das erste Qualitätsziel befasst sich mit der evidenzbasierten Einstellung des Hypertonus. Der G-BA ist deshalb der Auffassung, der wichtigen Komorbidität ausreichend

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		resistente Hypertonie. (8). Patient:innen mit einer therapieresistenten oder unkontrollierten Hypertonie sollten gemäß ESH-Leitlinie identifiziert und leitliniengerecht behandelt werden.(9)	Rechnung zu tragen.
14.7	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V	1.5.2.4 – Herzinsuffizienz Die Herzinsuffizienz sollte unter „Ko-/Multimorbidität“ aufgenommen und leitliniengerecht behandelt werden. Patient:innen mit stabiler KHK und gleichzeitig bestehender Herzinsuffizienz stellen eine besonders gefährdete Gruppe dar. Beide Erkrankungen sind eng miteinander verbunden und erfordern eine spezifische, koordinierte Behandlung, um die Morbidität und Mortalität zu reduzieren und die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Eine stabile KHK kann zur Entwicklung einer Herzinsuffizienz führen und umgekehrt kann eine bestehende Herzinsuffizienz das Fortschreiten der KHK begünstigen. Beide Krankheitsbilder teilen viele gemeinsame Risikofaktoren, wie Bluthochdruck, Diabetes mellitus und Dyslipidämie. Daher ist es entscheidend, dass Patient:innen mit beiden Erkrankungen eine leitliniengerechte Behandlung erhalten.	GKV-SV, PatV: Kenntnisnahme und Dank KBV, DKG: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Bei gleichzeitigem Vorliegen einer KHK und einer Herzinsuffizienz sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, von welchen zielgerichteten krankheitsspezifischen Maßnahmen die Versicherte beziehungsweise der Versicherte stärker profitiert. Für die Herzinsuffizienz wurde ein eigenes DMP konzipiert, daher enthält das DMP KHK keine spezifischen Anforderungen für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz. Vgl. auch 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen.
14.8	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V	1.5.3.1.2 – Lipidsenker Die Zielwertstrategie zu streichen, ist nicht nachvollziehbar, insbesondere da diese Strategie in der Nationalen VersorgungsLeitlinie(10), sowie in der gemeinsamen Leitlinie der Europäischen	GKV-SV: Der Strategie der moderaten und der Hochdosistherapie liegt Evidenz aus vielen randomisierten Studien zugrunde, der Zielwertstrategie dagegen nur eine Nicht-Unter-

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Gesellschaft für Kardiologie (ESC) und der Europäischen Atherosklerosegesellschaft (EAS)(11) empfohlen wird. Wie auch in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 22.11.2019 (12,13), mit Inkrafttreten zum 01.04.2020, aufgeführt, liegt für die Hochdosis-therapie als auch für die Zielwertstrategie eine Empfehlung vor. Daher wird eine Festlegung auf eine der beiden leitliniengerechten Strategien gemeinsam mit dem Patienten oder der Patientin empfohlen.	legenheitsstudie. Deswegen nimmt der GKV SV nur die beiden Strategien auf, denen ein sicheres Evidenzlevel zugrunde liegt. KBV, PatV, DKG: Dank und Kenntnisnahme; gemäß NVL wird für die Strategie der festen Dosis neben der Hochdosis auch die moderate Dosis aufgenommen.
14.9	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V	Von einer Streichung der Gabe von Ezetimib bei Nicht-Erreichen der LDL-Cholesterinzielwerte ist abzusehen. Ezetimib sollte Patient:innen mit KHK angeboten werden können, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter maximal verträglicher Statindosis nicht erreicht werden. Darüber hinaus sind gemäß AMRL Anlage III Nr. 35 Lipidsenker verordnungsfähig, wenn eine gesicherte kardiovaskulärer Erkrankung vorliegt – wobei KHK explizit genannt wird. Ferner ist gemäß AM-RL Anlage III Nr. 35a-c die stufenweise Ausschöpfung der Lipidsenker Statine, Ezetimib, Bempedoinsäure und PCSK9-Hemmer wirtschaftlich, solange der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann. Aus Konsistenzgründen sollte daher die stufenweise Ausschöpfung der Lipidsenker im DMP-A-RL KHK aufgenommen werden. Während	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. Die KBV begrüßt die Zustimmung zur Zielwertstrategie. Bzgl. der Substanzen wurden DMP-Text die Empfehlungen der NVL übernommen. Eine im Einzelfall individualisierte Therapie wird dadurch nicht verhindert. Der therapeutische Stellenwert der Bempedoinsäure wird durch die NVL als nachrangig eingeschätzt, eine spezifische Empfehlung wird nicht ausgesprochen, so dass auch im DMP davon abgesehen wird und der Fokus auf die bereits genannten Substanzen liegt. PCSK9-Hemmer werden im Rahmen der Zielwertstrategie mit einem schwachen Empfehlungsgrad empfohlen (vgl. Empf 7-15, NVL Chronische KHK) und fallen

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		die oralen Lipidsenker in der hausärztlichen Praxis verordnungs- fähig sind, obliegt die Einleitung und Überwachung der Therapie mit PCSK9-Hemmer Fachärzt:innen für Innere Medizin und Kar- diologie bzw. Nephrologie, Endokrinologie und Diabetologie o- der Angiologie oder in Ambulanzen für Lipidstoffwechselstörun- gen tätigen Fachärzt:innen. In der Aktualisierung der DMP-A-RL im Abschnitt Lipidmanagement sollte analog die Hinzuziehung einer entsprechenden Fachärztin bzw. eines Facharztes bei Not- wendigkeit der vierten medikamentösen Stufe ergänzt werden.	unter individualisierte Therapieregime, welche auch im Rah- men des DMP immer möglich bleiben, aber nicht Gegen- stand der möglichst allgemeingültigen Anforderungen sind. GKV-SV: Die Kombinationstherapie mit Ezetimib bezieht sich nur auf die Zielwertstrategie, die vom GKV SV nicht empfoh- len wird. Auch die weiteren aufgeführten Medikamente be- ziehen sich auf die Zielwertstrategie. Für die Bempedoin- säure findet sich keine Empfehlung in der NVL chronische KHK, auch für die PCSK9-Hemmer findet sich nur eine „kann“ Empfehlung, die DEGAM und die Arzneimittelkommission sprechen sich sogar gegen einen routinemäßigen Einsatz in der Hausarztpraxis aus.
14.10	Verband Forschen- der Arzneimittel- hersteller e.V	Eine effektive und verständliche Kommunikation zwischen Seite 4/6 Ärzt:innen und Patient:innen ist wesentlicher Bestandteil ei- ner erfolgreichen Behandlung. Die Praxis, evidenzbasierte und verständliche Patienteninformationen auszuhändigen, in das DMP KHK zu integrieren, ist daher zu empfehlen, um die best- mögliche Versorgung der Patient:innen sicherzustellen und de- ren aktive Beteiligung an ihrer eigenen Gesundheit zu fördern. Insbesondere bei komplexen Erkrankungen wie der KHK ist es entscheidend, dass Patient:innen umfassend informiert und in	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV: Da von Seiten des G-BA bei der Richtlinienerstellung Patienteninformationsangebote nicht im Detail geprüft wer- den, kann keine spezifische Empfehlung für ein bestimmtes Produkt gegeben werden.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Therapieentscheidungen einbezogen werden. Patientenblätter, wie sie in der Nationalen VersorgungsLeitlinie chronische KHK empfohlen werden, spielen hierbei eine zentrale Rolle. Sie tragen dazu bei, das Krankheitsverständnis zu verbessern, die Therapieadhärenz zu erhöhen, die gemeinsame Entscheidungsfindung zu fördern, Missverständnisse und Ängste zu reduzieren, die Kommunikation zu erleichtern und die Selbstmanagementfähigkeiten der Patient:innen zu stärken.	
14.11	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V	1.5.3.1.3 – Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) Die Entwicklung einer Hyperkaliämie kann durch eine RAAS-Therapie begünstigt werden. Bereits zu Beginn der RAAS-Therapie sollte eine Überprüfung des Kaliumwertes erfolgen und diese im weiteren Verlauf regelmäßig fortgeführt werden. Wird eine Hyperkaliämie festgestellt, kann eine Therapie mit einem modernen K⁺-senkenden Wirkstoff in Betracht gezogen werden. Die Absetzung der RAAS-Therapie sollte nur berücksichtigt werden, wenn die Behandlung der Hyperkaliämie bei Patient:innen mit einem K⁺-senkendem Wirkstoff nicht zum Erfolg führt. So empfiehlt die aktuelle ESC-Leitlinie zur Diagnose und Therapie der akuten und chronischen Herzinsuffi-	RAAS-Inhibition ist gem. NVL keine KHK-spezifische Medikation, somit sind die vorgeschlagenen Ergänzungen für die Indikation KHK zu detailliert.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		zienz, dass bei Patient:innen mit chronischer oder wiederkehrender Hyperkaliämie unter einer RAAS-Therapie ein zugelassener Wirkstoff zur Kaliumsenkung initiiert werden kann.(14)	
14.12	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V	3.2 – Spezielle Teilnahmevoraussetzungen Die Abgrenzung zwischen DMP KHK und DMP Herzinsuffizienz sollte geschärft werden, um Hausärzt:innen eine Entscheidungsgrundlage bereitzustellen. Unter Umständen empfiehlt es sich ebenfalls abzuwägen, in welchen Fällen Patient:innen mit chronischer KHK und Adipositas von welchem DMP stärker profitieren.	KBV, PatV: Dem Vorschlag bzgl. des DMP KHK und des DMP Herzinsuffizienz wird nicht gefolgt. Es wird bewusst auf eine individualisierte Entscheidungsfindung abgestellt. Die Teilnahme an mehreren DMP ist möglich und unterliegt zum Teil regionalen vertraglichen Regelungen. Wir stimmen den Stellungnehmenden zu, dass Patientinnen und Patienten mit Adipositas und KHK von den Maßnahmen des DMP Adipositas profitieren können. Aktuell ist unserer Kenntnis nach das DMP Adipositas jedoch in keiner Region umgesetzt, so dass wir zum aktuellen Zeitpunkt von einem Hinweis absehen möchten. GKV-SV, DKG: Eine Teilnahme an mehreren DMP ist grundsätzlich immer möglich und unterliegt der Einschätzung der individuellen Situation durch Arzt und Patient. Von einem spezifischen Hinweis an dieser Stelle wird deshalb abgesehen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Es wird bewusst auf eine individualisierte Entscheidungsfindung abgestellt.
14.13	Verband Forscher-der Arzneimittel-hersteller e.V	Literaturverzeichnis (1) Vrints, C., et al., 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes: Developed by the task force for the management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC). European Heart Journal, 2024. 45(36), p. 3415–537, https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae177 (2) Eur Heart J Suppl. 2023 Feb 14;25(Suppl A):A5–A11. doi: 10.1093/eurheartjsupp/suac117 (3) Tonelli et al. 2012 Risk of coronary events in people with chronic kidney disease compared with those with diabetes: a population-level cohort study - PubMed (4) ESC. 2021. OP-EHEA210490 3227.3337	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		(5) Nationale Versorgungsleitlinie Typ-2-Diabetes. Langfassung. 2023 (Version 3.0). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung, Version 3.0 (6) DEGAM Leitlinie S3: Versorgung von Patient*innen mit chronischer, nicht-nierenersatztherapiepflichtiger Nierenkrankheit (Version 2.0). 2024-11-25_01vsf22011_ckdup_anlage_1_langversion_pb.pdf (7) NCD Risk Factor Collaboration. 2021. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants - PubMed (8) Whelton et al. 2017. The 2017 Clinical Practice Guideline for High Blood Pressure - PubMed (9) ESC/ESH Guidelines. 2018. Thomson (10) Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizi-	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		nischen Fachgesellschaften (AWMF) 2024. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK; Langfassung; Version 7.0; AWMF-Register-Nr. nvl004. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl004l_S3_Chronische-KHK_2024-09.pdf (11) Mach F, Baigent C, Catapano AL , et al. 2020. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. URL: https://www.escardio.org/Guidelines/Clinical-Practice-Guidelines/Dyslipidaemias-Management-of (12) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2019a. Tragende Seite 6/6 Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 18. Änderung der DMP Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation) vom 22. November 2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6156/2019-11-22_DMP-A-RL_Anlage-5-6-KHK_TrG.pdf (13) Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2019b. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 18. Änderung der DMP Anforderungen Richtlinie (DMP-A RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation) vom	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		22. November 2019. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4042/2019-11-22_DMP-A-RL_Anlage-5-6-KHK_BAnz.pdf (14) McDonagh, TA et al. Eur Heart J 2021;42:3599–726. Inkl. Supplemen	
15	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM), Deutsche Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG), Deutsche Herzstiftung (DHS)		
15.1	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Allgemeine Anmerkung Wir bedauern, dass der G-BA keinen der eingereichten Vorschläge zu digitalen medizinischen Anwendungen für das DMP KHK berücksichtigt hat. Außerdem fehlen klare Hinweise darauf, dass der G-BA zukünftig telemedizinische oder digitale Ansätze in die Versorgung einbeziehen möchte.	Kenntnisnahme.
15.2	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	1.2 Zeile 35 Änderung zu „durch direkten Nachweis mittels invasiver oder nichtinvasiver (CT) Koronarangiographie ... Aktualisierung durch Einführung des Koronar-CT	Dem Stellungnehmer wird gefolgt und der Hinweis im Beschlussentwurf im Kapitel 1.2 zur Computertomographie-Koronarangiographie (CCTA) aufgenommen. Das Wort „funktionell“ wird im vorangehenden Spiegelstrich ergänzt, um die funktionellen nicht-invasiven Verfahren, von den morphologischen Verfahren abzugrenzen.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
15.3	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	1.4 Zeile 63/64 Übergewicht sollte in der Aufzählung beibehalten werden In einer bevölkerungsbasierten Studie war das lebenslange Risiko einer kardiovaskulären Erkrankung sowie das der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität bei übergewichtigen oder adipösen Personen höher als bei Personen mit einem normalen BMI (18,5–24,9 kg/m²). Übergewicht war mit einer kürzeren Lebenserwartung und mit der Entwicklung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in einem früheren Alter verbunden. Zudem hat Übergewicht auch einen erheblichen Einfluss auf andere Risikofaktoren. Daher ist hier Übergewicht aufzuführen. Khan SS, Ning H, Wilkins JT, Allen N, Carnethon M, Berry JD, et al. Association of body mass index with lifetime risk of cardiovascular disease and compression of morbidity. JAMA Cardiol 2018;3:280–7. https://doi.org/10.1001/jamacardio.2018.0022	GKV-SV: Das Kapitel 1.4 betrachtet Patientinnen und Patienten mit manifester KHK und welche Risikofaktoren mit manifester KHK einer Behandlung bedürfen, bzw. wofür es eine belastbare Evidenz gibt, hierzu Empfehlungen auszusprechen. Nach der aktuellen NVL chronische KHK wird eine Empfehlung ausgesprochen, bei normalgewichtigen und übergewichtigen Patienten eine Gewichtszunahme zu vermeiden. Die Empfehlung findet sich auch unter 1.5.1.1. Eine Empfehlung dagegen Übergewicht zu reduzieren, findet sich an keiner Stelle. KBV, PatV, DKG: Dank und Kenntnisnahme.
15.4	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 64 Eine linksventrikuläre Funktionsstörung ist Folge einer kardialen Erkrankung und sollte aus der Aufzählung gestrichen werden.	Dem Vorschlag wurde gefolgt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
15.5	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	1.5.1 Zeile 87/88 Wir schlagen daher vor, die Formulierung der PatV wie folgt zu ergänzen: (< 15g/Tag bzw < 100 g/Woche). Alkoholkonsum sollte auf ein Minimum reduziert werden. Als Orientierungswert empfehlen wir eine <100 g/Woche oder 15 g/Tag Begrenzung, da eine Alkoholaufnahme von >100 g/Woche in großen Metaanalysen eine höhere Gesamtmortalität und kardiovaskuläre Mortalität vermuten lässt. Wood AM, Kaptoge S, Butterworth AS, Willeit P, Warnakula S, Bolton T, et al. Risk thresholds for alcohol consumption: combined analysis of individual-participant data for 599 912 current drinkers in 83 prospective 4 studies. Lancet 2018;391:1513–23. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30134-X	PatV: Dem Ergänzungsvorschlag zur Menge wird nicht gefolgt. Die NVL KHK definiert einen risikoarmen Alkoholkonsum geschlechtsspezifisch als bis zu 20g Alkohol/Tag für Männer und bis zu 10g/pro Tag für Frauen. KBV, GKV-SV, DKG: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, da keine spezifischen Empfehlungen für KHK-Patientinnen und Patienten formuliert werden.
15.6	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	1.5.2.2 Zeile 151/152 Der Punkt „und seiner Vorstufen“ sollte gestrichen werden. Die Datenlage zur Therapie von Diabetes-Vorstufen ist uneinheitlich und wird kontrovers diskutiert. Marx N, et al. Great debate: pre-	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, DKG, PatV: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Laut Empfehlung 3-2 aus der NVL Typ-2-Diabetes (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		diabetes is not an evidence-based treatment target for cardio-vascular risk reduction. European Heart Journal (2024) 45, 5117–5126 https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae533	Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023. DOI: 10.6101/AZQ/000503. www.leitlinien.de/diabetes . Internet: www.leitlinien.de , www.awmf.org) sollen bei Laborwerten im Bereich des erhöhten Diabetesrisiko lebensmodifizierende Maßnahmen empfohlen werden. Dies soll das Auftreten eines manifesten Diabetes mellitus Typ 2 als Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und zerebrovaskulären Komplikationen, insbesondere bei bereits vorliegender KHK, vermeiden. Vor diesem Hintergrund erscheint es nicht angemessen, KHK-Patientinnen und Patienten mit prädiabetischen Werten nicht auf entsprechende lebensmodifizierende Maßnahmen hinzuweisen und abzuwarten, bis ein Diabetes manifest wird. Die Definition des Prädiabetes ist in der NVL Typ-2-Diabetes beschrieben und wird auch im DMP Adipositas – Erwachsene aufgegriffen.
15.7	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 156/157 Änderung auf „Patientinnen und Patienten mit einem Diabetes mellitus Typ 2 soll ein GLP-1-Rezeptoragonist und / oder ein SGLT2-Inhibitor angeboten werden.“ Es liegt keine einzige ver-	GKV-SV: bei Diabetes Typ 2 und unzureichender Stoffwechseleinstellung sieht die NVL eine Kombinationstherapie mit Metformin vor. Die Studienevidenz ist am besten für die Kombination mit Liraglutid oder Empagliflozin.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		blindete, prospektive, randomisierte Studie und keine belastbare Meta-Analyse vor, die für Metformin eine Reduktion von klinischen Endpunkten bei Personen mit KHK und T2DM zeigt. Für GLP-1-Rezeptor-antagonisten (Dulaglutid, Liraglutid und Semaglutid) und die SGLT2-Inhibitoren (Dapagliflozin oder Empagliflozin) liegen zahlreiche hochwertige Studien vor, die einen kardiovaskulären oder kardioresenalen Vorteil gezeigt haben. Bei Kombinationstherapien kann der Einsatz von Metformin dabei helfen, Dosierungen anderer komplementär wirkender antidiabetischer Medikamente zu reduzieren und die Glykämie zu verbessern. Gallwitz B. Arzneitherapie des Diabetes mellitus Typ 2 – ist Metformin neuerdings verzichtbar? Innere Medizin 2024;65:1154-1159. https://doi.org/10.1007/s00108-024-01755-7	KBV, DKG: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Gemäß NVL Typ-2-Diabetes (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023. DOI: 10.6101/AZQ/000503. www.leitlinien.de/diabetes . Internet: www.leitlinien.de , www.awmf.org) ist bei Patientinnen und Patienten mit KHK und Diabetes mellitus Typ 2 eine Kombinationstherapie zu empfehlen (Abbildung 7).
15.8	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 164/165 Der Vorschlag von DKG, KBV und PatV wird unterstützt. Psychische Erkrankungen, wie z.B. Depression, stellen einen Risikofaktor für kardiovaskuläre Erkrankungen und die assoziierte Sterblichkeit dar.	KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme. GKV-SV: Das Kapitel 1.5.2.3 Psychische Komorbidität trägt dem Umstand Rechnung, dass die psychischen Erkrankungen bedacht, erkannt und behandelt werden. Der gestrichene Satz hat keinen Mehrwert, weil die Auswahl eines geeigneten Versorgungsangebotes schon in dem Satz zuvor präzise genannt 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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Jha MK, Qamar A et al. Screening and Management of Depression in Patients With Cardiovascular Disease: JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol. 2019;73(14):1827.	
15.9	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 169/170 Der Vorschlag von GKV-SV und PatV wird unterstützt. Herzinsuffizienz stellt eine wichtige Folge einer koronaren Herzkrankheit dar.	GKV-SV, PatV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, DKG: Die spezifischen Maßgaben bei gleichzeitigem Vorliegen einer Herzinsuffizienz und einer KHK werden unter 3.2 adressiert. Daher wird hier von einem zusätzlichen Unterpunkt abgesehen, zumal die Formulierung lediglich eine allgemeine Angabe zur leitliniengerechten Therapie und insbesondere keine spezifischen Anforderungen bei KHK enthält. Vgl. auch die Auswertung unter lfd. Nummer 6.4. Bei gleichzeitigem Vorliegen einer KHK und einer Herzinsuffizienz sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, von welchen zielgerichteten krankheitsspezifischen Maßnahmen die Versicherte beziehungsweise der Versicherte stärker profitiert. Für die Herzinsuffizienz wurde ein eigenes DMP konzipiert, daher enthält das DMP KHK keine spezifischen Anforderungen für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz. Vgl. auch in den DMP-Anforderungen Nummer 3.2 Spezielle

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Teilnahmevoraussetzungen.
15.10	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 220/221 Änderung auf: „Es soll eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.“ Hier verweisen wir auf die Stellungnahmen anlässlich der Beteiligung von Fachgesellschaften und der AkdÄ zu Fragen der Vergleichstherapie nach §35a Abs. 7 SGB V i.V.m. VerFO 5. Kapitel § 7 Abs. 6 , mit der Verfahrens-Nr.: 2023-B-377 und 2024-B-004, die wir am 31.01.2024 eingereicht hatten und von DGK, DDG, DGFF, DGfN, DGIM, DGN und DSG getragen wurden. Aussagen, die für das aktuelle G-BA Verfahren relevant sind und die alle hier Mitzeichnenden unterstützen, finden Sie nachfolgend: ----- Gemeinsame Positionen der DGK, DDG, DGPR, DGIM, und DHS: Es besteht internationaler Konsens zu der kausalen Bedeutung von LDLCholesterin für die Pathogenese der Atherosklerose und ihrer Folgeerkrankungen (1). Ohne LDL-C ist die Entstehung von Atherosklerose nicht möglich. Eine monogene, isolierte Erhöhung von LDL-C führt ohne weitere Risikofaktoren zur Entste-	GKV-SV: Dem Anliegen der Stellungnehmenden nur die Zielwertstrategie im Beschlussentwurf aufzunehmen wird nicht gefolgt, da der Strategie der moderaten und Hochdosistherapie Evidenz aus vielen randomisierten Studien zugrunde liegt, der Zielwertstrategie dagegen nur eine Nicht-Unterlegenheitsstudie. Deswegen nimmt der GKV-SV nur die beiden Strategien auf, denen ein sicheres Evidenzlevel zugrunde liegt. Für die übrigen in der Stellungnahme genannten Lipidsenker liegen in der NVL chronische KHK nur schwache oder neutrale Empfehlungsgrade zugrunde und werden im Rahmen der Zielwertstrategie eingesetzt, die im Beschlussentwurf der GKV-SV nicht enthalten ist. KBV, PatV, DKG: KBV, PatV und DKG begrüßen die Zustimmung zur Zielwertstrategie und den Verweis auf die Festlegungen des G-BA zur Vergleichstherapie beim Thema Lipidsenkung. Um dem aktuellen Versorgungskontext sowie etwaiger Patientenpräferenz gerecht zu werden, sollen nach wie vor beide lipidsenkenden Strategien abgebildet werden.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		hung von Atherosklerose (z.B. bei Personen mit Familiärer Hypercholesterinämie). Eine medikamentöse Senkung von LDL-C reduziert proportional das Risiko der Folgen der Atherosklerose, insbesondere Herzinfarkt, Schlaganfall und kardiovaskulären Tod. Daher richtet sich die lipidsenkende Therapie nach 2 dem LDL-C (1,2). Der LDL-C Zielwert wird individuell bestimmt und richtet sich nach dem kardiovaskulären Risiko. Das Vorgehen zur Risiko Bestimmung ist in Quellen 2 und 3 detailliert dargestellt (zusammenfassende Abbildung aus 3): <i>[Im Original der Stellungnahme wird an dieser Stelle die Abbildung dargestellt.]</i> Therapeutisches Vorgehen: Die Basis der Therapie stellt die Lebensstil-Modifikation dar (Nikotin Stop, körperliche Aktivität, Ernährung, Gewichtsreduktion). Das Ziel der Lebensstilmaßnahmen ist die Reduktion des Gesamt-Risikos. Der Einfluss einzelner Komponenten der Lebensstilmaßnahmen auf das LDL-C per se hängt von der individuellen Ausgangssituation ab und kann, z.B. bei Patienten mit Familiärer Hypercholesterinämie, gering sein.	Dies entspricht auch der NVL Chronische KHK (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. 2023 . DOI: 10.6101/AZQ/000503. www.leitlinien.de/diabetes. Internet: www.leitlinien.de, www.awmf.org). Koordinierende entscheiden sich gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten für eine Strategie. Im DMP KHK soll vor allem die Umsetzung einer leitliniengerechten Lipidsenkung, auf die eine oder andere Art, unterstützt werden. DKG: Bzgl. der Substanzen wurden DMP-Text die Empfehlungen der NVL übernommen (vgl. hierzu auch die Auswertung unter der lfd. Nummer 8.4 und 8.5). Eine im Einzelfall individualisierte Therapie wird dadurch nicht verhindert. KBV: Bzgl. der Substanzen wurden DMP-Text die Empfehlungen der NVL übernommen (vgl. hierzu auch die Auswertung unter der lfd. Nummer 15.13). Eine im Einzelfall individualisierte Therapie wird dadurch nicht verhindert.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Die Basis der pharmakologischen LDL-C Senkung ist die Statin Therapie. Wenn die Zielwerte unter der maximal implementierbaren Statin-Dosis nicht erreicht werden, kommt eine Kombinationstherapie zum Einsatz. Hierzu sind Ezetimib, Bempedoin-säure und/oder PCSK9 Inhibitoren geeignet (zusammenfassende Abbildung aus 3) <i>[Im Original der Stellungnahme wird an dieser Stelle die Abbildung dargestellt.]</i> :doi: 10.3238/arztebl.m2023.0150 Fixe Kombination mit Ezetimib Die zentrale Herausforderung und Chance in der Therapie chronischer Erkrankungen wie der Hypercholesterinämie, des Hypertonus oder Diabetes mellitus ist die Medikamenten-Einnahmetreue. Die Anzahl der täglichen Tabletten korreliert Indikationsunabhängig negativ mit der Einnahmetreue und dem Therapieeffekt. Daher empfehlen die u.a. aktuellen Leitlinien für Hypertonus und Diabetes den Einsatz von Kombinationstabletten. Analog zeigt eine große rezente Analyse von 311.242 Patienten in Deutschland, dass ein Einsatz von festen Kombinationstabletten	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		aus Statin und Ezetimib im Vergleich zur Gabe von zwei einzelnen Tabletten mit gleichem Wirkstoffgehalt zu einer signifikant besseren LDL-C Senkung führt (Quelle 4). Ezetimib ist gut als Kombinationspartner geeignet, da der Wirkmechanismus zu den Statinen synergistisch ist, die Dosierung nicht titriert wird, d.h. es kommen regelhaft 10 mg zu Einsatz, und die chemischen Eigenschaften eine Kombination ermöglichen. Patienten mit Statin-Intoleranz Beschwerden unter Therapie mit Statinen werden sehr häufig berichtet (Quelle 5, 6). Die Prävalenzrate in Deutschland ist nicht genau bekannt, in Registerstudien liegt die Prävalenzrate um 10% der mit Statinen behandelten Personen. Die mit großem Abstand häufigsten Beschwerden sind Muskelschmerzen. Ezetimib als Mono-Therapie ist i.d.R. alleine für die notwendige LDL-C Senkung nicht ausreichend. Aktuell stehen als 4 Kombinationspartner die Bempedoinsäure und PCSK9-Hemmer zur Verfügung. Etwa 2 von 3 Verschreibungen für PCSK9-Hemmern in Deutschland erfolgen aufgrund von Statin-Intoleranz. Bempedoinsäure ist ein Pro-Drug, welches nicht im Skelettmuskel aktiviert wird und in einer randomisierten Endpunktstudie eine gute Verträglichkeit, Sicherheit	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		und die Reduktion von kardiovaskulären Endpunkten bei Patienten mit Statin-Intoleranz gezeigt hat (Quelle 7). Aufgrund des synergistischen Wirkprinzips ist Bemepdainsäure gut als für eine fixe Kombinationstablette mit Ezetimib geeignet. Die Einordnung von Bemepdainsäure und PCSK-9 Hemmern in den aktuellen Therapie Algorithmus ist in der Abbildung aus Quelle 3 dargestellt (s. bitte oben). Wie sieht die Versorgungspraxis in Deutschland aus? Die Auswertung von 311.242 Patienten mit sehr hohem Risiko, die in Deutschland zwischen 2013 und 2018 mit einem oralen Lipid-Senker behandelt wurden (Datenquelle: IMS® Disease Analyzer) zeigt, dass in 80-90% eine Monotherapie mit einem Statin erfolgt (Quelle 4): <i>[Im Original der Stellungnahme wird an dieser Stelle die Abbildung dargestellt.]</i> Unterschiede bzgl. Behandlung von Personen mit Familiärer Hypercholesterinämie im Vergleich zu Personen mit nicht-familiärer oder gemischter Dyslipidämie: Als Grundprinzip richtet sich die notwendige Intensität der LDL-C Senkung nach dem indivi-	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		duellen Global-Risiko des Patienten und dem LDL-C. Dabei beeinflussen spezifische Konstellationen des Lipid-Stoffwechsels das Gesamt-Risiko. Ein Beispiel ist die Risiko-Erhöhung durch das Vorliegen einer Familiärer Hypercholesterinämie (FH), da hier eine hohe LDL-C Exposition ab Geburt vorliegt. Daher ist das LDL-C-bezogene Risiko eines Erwachsenen mit FH höher als das Risiko einer Person mit nichtfamiliärer LDL-Hypercholesterinämie. Referenzliste: • Quelle 1: Borén J et al., Low-density lipoproteins cause atherosclerotic cardiovascular disease: pathophysiological, genetic, and therapeutic insights: a consensus statement from the European Atherosclerosis Society Consensus Panel. Eur Heart J. 2020; 41(24):2313-2330. doi: 10.1093/eurheartj/ehz962. • Quelle 2: 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. ESC Scientific Document Group. Mach F et al. Eur Heart J. 2020; 41(1):111-188. doi: 10.1093/eurheartj/ehz455. • Quelle 3: Parhofer KG, Laufs U. Dtsch Arztebl Int. 2023; 120(35-36):582-588. doi: 10.3238/arztebl.m2023.0150. • Quelle 4: Katzmann JL et al., Non-statin lipid-lowering therapy over time in very high-risk patients: effectiveness of fixed-dose	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		statin/ezetimibe compared to separate pill combination on LDL- C. Clinic Res Cardiol 2022; 111(3):243-252. doi: 10.1007/s00392-020-01740-8 • Quelle 5: Laufs U, Scharnagl H, Halle M, Windler E, Endres M, März W. Treatment Options for Statin-Associated Muscle Symptoms. Dtsch Arztebl Int. 2015 Oct 30;112(44):748-55. doi: 10.3238/arztebl.2015.0748.PMID: 26575138 • Quelle 6: Laufs U, Isermann B. Statin intolerance: myths and facts. Eur Heart J. 2020 Sep 14;41(35):3343-3345. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa582.PMID: 32702749 • Quelle 7: Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D, Ray KK, Mason D, Kastelein JJP, Thompson PD, Libby P, Cho L, Plutzky J, Bays HE, Moriarty PM, Menon V, Grobbee DE, Louie MJ, Chen CF, Li N, Bloedon L, Robinson P, Horner M, Sasiela WJ, McCluskey J, Davey D, Fajardo-Campos P, Petrovic P, Fedacko J, Zmuda W, Lukyanov Y, Nicholls SJ; CLEAR Outcomes Investigators. Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in	

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Statin-Intolerant Patients. N Engl J Med. 2023 Apr 13;388(15):1353-1364. doi: 10.1056/NEJMoa2215024. Epub 2023 Mar 4. PMID: 36876740 ----- NVL KHK: 7.3.2. Alle Patient*innen mit KHK haben ein sehr hohes kardiovaskuläres Risiko, welches umso stärker vermindert wird, je ausgeprägter die Cholesterinsenkung ausfällt... Bei unzureichender LDL Cholesterinsenkung oder Unverträglichkeiten sollten als Konsequenz individuell eine modifizierte Statindosis, der Wechsel auf ein anderes Statin oder die Kombination mit anderen lipidsenkenden Maßnahmen überlegt werden. Eine fixe Statindosis bewirkt individuell stark unterschiedliche LDL-Cholesterinsenkungen. Die Zielwertstrategie ist eine individualisierte Vorgehensweise. Die Zielwertstrategie steigert den Kontakt zwischen Ärzt*innen und Betroffenen sowie die Adhärenz.	
15.11	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 222/223 Änderung auf: „Bei Nebenwirkungen unter Statinen soll durch Reduzierung der Dosis oder Umsetzung auf ein anderes Statinpräparat oder eine Kombinationstherapie die Weiterführung der Behandlung erfolgen.“	KBV, DKG, PatV: Keine Übernahme der Ergänzung, da wie von den Stellungnehmenden festgestellt die nachfolgende Empfehlung diese Ergänzung bereits enthält. GKV-SV: Die im Beschlussentwurf vorhandene Empfehlung zum Vorgehen bei Nebenwirkungen unter Statinen wurde

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Dies entspricht der nachfolgenden Empfehlung für Ezetimib	aus der NVL übernommen (starke Empfehlung). Die Kombi- nationstherapie mit Ezetimib bezieht sich nur auf die Ziel- wertstrategie, die vom GKV-SV nicht empfohlen wird.
15.12	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 223/224 KEINE Empfehlung der Patienteninformation der NVL KHK	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme. KBV, PatV, DKG: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt, weil keine Begründung vorliegt. Die vorgeschlagenen Patienteninformationen beruhen auf den Inhalten der NVL KHK (Bundesärztekammer (BÄK), Kas- senärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. 2024. <a href="https://register.awmf.org/de/leitli-
nien/detail/nvl-004">register.awmf.org/de/leitli- nien/detail/nvl-004. Internet: www.awmf.org) und wurden nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin erstellt und berücksichtigen die Qualitätsanforderungen an verlässli- che Patienteninformationen (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); Office des Leitlinienprogramms Onko- logie (OL);

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi). Erstellung von Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien/NVL im Rahmen der Leitlinienprogramme. Methodenreport. 2. Auflage, Version 1. 2019 [cited: 2025-01-31]. http://doi.org/10.6101/AZQ/000445). Sie unterstützen Patientinnen und Patienten durch ihre laienverständliche Sprache bei dem Verständnis von ärztlichen Empfehlungen und binden sie somit im Sinne des Shared Decision Making (SDM) aktiv in Therapieentscheidungen (hier: Wahl der Statintherapie) ein.
15.13	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 225 Änderung auf: „Patientinnen und Patienten, die ihre LDLCholesterinzielwerte unter Statin-Monotherapie nicht erreichen, sollen die Kombination eines Statins mit Ezetimib angeboten werden. Bei unzureichender LDL-C Senkung unter Statin+Ezetimib kann im nächsten Schritt Bempedoinsäure ergänzt werden. Sollte unter den oral verfügbaren Wirkstoffen Statin, Ezetimib und Bempedoinsäure der LDL-C Wert nicht ausreichend gesenkt sein stehen PCSK9-Hemmstoffe zur Verfügung.“	KBV, DKG, PatV: Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Der therapeutische Stellenwert der Bempedoinsäure wird durch die NVL als nachrangig eingeschätzt, eine spezifische Empfehlung wird nicht ausgesprochen, so dass auch im DMP davon abgesehen wird und der Fokus auf die bereits genannten Substanzen liegt. PCSK9-Hemmer werden im Rahmen der Zielwertstrategie mit einem schwachen Empfehlungsgrad empfohlen (vgl. Empf 7-15, NVL Chronische KHK) und fallen unter individualisierte Therapieregime, welche auch im Rah-

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		u.a. Christopher P. Cannon, Michael A. Blazing, Robert P. Giugliano et al. for the IMPROVE-IT Investigators. Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes N Engl J Med 2015;372:2387-2397; DOI: 10.1056/NEJMoa1410489 Nissen SE, Lincoff AM, Brennan D, et al. CLEAR Outcomes Investigators. Bempedoic Acid and Cardiovascular Outcomes in Statin-Intolerant Patients. N Engl J Med. 2023 Apr 13;388(15):1353-1364. doi: 10.1056/NEJMoa2215024 Epub 2023 Mar 4. PMID: 36876740 u.a. Marc S. Sabatine, Robert P. Giugliano, Anthony C. Keech, et al. for the FOURIER Steering Committee and Investigators. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. N Engl J Med 2017;376:1713-1722; DOI: 10.1056/NEJMoa1615664 Gregory G. Schwartz, P. Gabriel Steg, Michael Szarek, et al. for the ODYSSEY OUTCOMES Committees and Investigators. Aliro-	men des DMP immer möglich bleiben, aber nicht Gegenstand der möglichst allgemeingültigen Anforderungen sind. GKV-SV: Dem Anliegen der Stellungnehmenden bezüglich dem Vorgehen bei Nutzung der Zielwertstrategie wird nicht gefolgt, da der Strategie der moderaten und Hochdosistherapie Evidenz aus vielen randomisierten Studien zugrunde liegt, der Zielwertstrategie dagegen nur eine Nicht-Unterlegenheitsstudie. Deswegen nimmt der GKV-SV nur die beiden Strategien auf, denen ein sicheres Evidenzlevel zugrunde liegt. Für die übrigen in der Stellungnahme genannten Lipidsenker liegen in der NVL chronische KHK nur schwache oder neutrale Empfehlungsgrade vor. Sie werden im Rahmen der Zielwertstrategie eingesetzt, die im Beschlussentwurf des GKV-SV nicht enthalten ist.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		cumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syn- drome. N Engl J Med 2018;379:2097-2107; DOI: 10.1056/NEJMoa1801174	
15.14	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 224 Änderung: ACE-Hemmer können bei allen Patientinnen / Patien- ten nach akutem Koronarsyndrom gegeben werde. Dies ent- spricht einer Klasse IIa, A Empfehlung der ESC-Leitlinie 2023 für das akute Koronarsyndrom. Byrne RA et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. European Heart Journal (2023) 44, 3720–3826 https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191	Die Richtlinie behandelt nicht Patienten mit akutem Koronar- syndrom. Deshalb wird auf diese Behandlungssituation nicht speziell eingegangen.
15.15	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 288 Statt „...Prognoseverbesserung durch eine Bypass-Operation stellt“ sollte es lauten „... Prognoseverbesserung durch eine By- pass-Operation gegenüber einer alleinigen medikamentösen Therapie oder PCI stellt“ Begründung: Auch durch eine PCI kann z. B. bei proximaler LAD-Stenose eine Prognoseverbesserung er- reicht werden.	Dem Vorschlag wird nicht gefolgt. Die NVL ist bezüglich der PCI bei Patienten unter optimaler medikamentöser Therapie ohne akuten Interventionsbedarf sehr klar in ihrer Aussage: „Eine lebensverlängernde Wirkung einer nicht notfallmäßi- gen PCI hingegen ist in prospektiv randomisierten Studien nicht nachgewiesen.“ Sie empfiehlt bei der Frage der Progno- severbesserung, wenn eine Bypass-OP in Frage kommt, zu- erst eine invasive Diagnostik. Dann sind sowohl nach NVL als auch im vorliegenden Text des DMP KHK immer noch alle

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Windecker S et al. Revascularisation versus medical treatment in patients with stable coronary artery disease: network meta-analysis. BMJ 2014;348:g3859 doi: 10.1136/bmj.g3859	Optionen zur adhoc-PCI oder zur Entscheidungsfindung sowohl mit Herzchirurgie oder interventioneller Kardiologie gegeben.
15.16	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 291 Dieser Absatz ist komplett zu streichen. DMPs sind für Hausärzte konzipiert. Dieser Einschub fokussiert jetzt auf die interventionelle Kardiologie und hat daher in einem DMP keine Berechtigung. Auch inhaltlich ist dieser Absatz nicht nachvollziehbar. Herzteambesprechungen sind für komplexe Fälle fest etabliert. Eine Herzteam-ähnliche Situation im Hausarztsetting vor jeder invasiven Therapieintensivierung zu verlangen, ist weder aus medizinischen noch aus praktischen Erwägungen sinnvoll. Diese Diskussion gemeinsam mit der Patientin / dem Patienten zu führen, und so eine partizipative Entscheidung herbeizuführen, liegt in der kardiologischen Kernkompetenz. Unter Umständen würden die Patientinnen und Patienten durch zweizeitige Diagnostik und Intervention einem unnötig erhöhten Komplikationsrisiko ausgesetzt (zweimalige arterielle Punktion, mehr	KBV, DKG: Dank und Kenntnisnahme. PatV: Umpositionierung aufgrund der Stellungnahme GKV-SV: Die komplette Streichung wird abgelehnt. Es erfolgt aber eine Anpassung der Formulierung entsprechend der Empfehlung 9-6 der NVL-KHK Vers. 7 mit einer Eingrenzung auf komplexe Koronarbefunde. Die Option der Ad-hoc-PCI ist bereits weiter oben im selben Abschnitt erwähnt.

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Kontrastmittel, mehr Strahlung). Zudem würden die Katheterzahlen in die Höhe gehen, von Kapazitätsproblemen der Herzteambesprechungen ganz abgesehen. Zudem besteht keine Evidenz für die klinische Wirksamkeit einer Herzteam-Besprechung in dieser Indikation	
15.17	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Zeile 304 ff. Änderung zu: „Die für den jeweiligen Patienten und die jeweilige Patientin optimale Therapie (PCI, Bypass-OP oder konservativ) sollte ggf. interdisziplinär zwischen...“ Herzteambesprechungen sind für komplexe Fälle fest etabliert. Die feste Einbeziehung von Hausärztinnen und Hausärzten ist nicht realistisch, da im Rahmen einer Besprechung 10-20 Hausärztinnen und Hausärzte zugezogen werden müssten, welche zudem interventionelle und/oder operative Maßnahmen fachlich kaum bewerten können. Es besteht keine Evidenz für eine klinische Wirksamkeit einer Herzteam-Besprechung in dieser Indikation.	GKV-SV: Siehe auch zu 15.16. An dieser Stelle geht es nicht direkt um eine interdisziplinäre Entscheidungsfindung, sondern allgemeiner um Abstimmung in Abhängigkeit von Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren. In diesem Zusammenhang ist eine Berücksichtigung der koordinierenden Hausärztin/des koordinierenden Hausarztes gerechtfertigt.
15.18	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Seite 12, Nummer 3 Anpassung an die Leitlinienempfehlung: Eine Betablockertherapie ist bei Patientinnen / Patienten nach akutem Koronarsyndrom und einer LVEF ≤ 40 % indiziert (Klasse I, A Empfehlung).	KBV, PatV, DKG: Die hier aufgeführten Empfehlungen sind in den Formulierungen zu Betablocker unter 1.5.3.1.4 beide berücksichtigt („sollte“-Empfehlung nach akutem Koronarsyndrom, „soll“-Empfehlung bei Herzinsuffizienz mit eingeschränkter LVEF). Wie hier jedoch deutlich wird, entspricht

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Eine Betablockertherapie kann bei allen Patientinnen / Patienten nach akutem Koronarsyndrom gegeben werden (Klasse IIa, B Empfehlung) Byrne RA et al. 2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes. European Heart Journal (2023) 44, 3720–3826 https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad191	die Indikation einer generellen Betablockertherapie nach akutem Koronarsyndrom einer abgeschwächten Empfehlung. Auch liefert neuere Evidenz hierzu widersprüchliche Ergebnisse, so dass die Streichung des Qualitätsziels 3 beibehalten wird, um die Empfehlung nicht im besonderen Maße hervorzuheben, auch wenn sie weiterhin gültig und im DMP bestehen bleibt. GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme
15.19	DGK, DGIM, DGPR, DDG, DHS vom 23.01.2025	Seite 12 Nummer 4b Hier wäre es wünschenswert, den Anteil der Patientinnen / Patienten mit Zielwerterreichung zu erfassen.	KBV, DKG, PatV: Auch wenn der Vorschlag der Messung einer Zielwerterreichung nachvollziehbar ist, wird dem nicht gefolgt. Empfehlungen zu Zielwerten unterscheiden sich in internationalen Leitlinien und unterliegen dynamischen Entwicklungen. Zudem sollen Zielwerte individuell festgelegt werden können. Der Fokus im DMP liegt somit eher auf der Prozessqualität (erfolgt eine leitliniengerechte Statintherapie). GKV-SV: Da der GKV-SV nur eine Empfehlung für die Strategie der festen Dosis (moderate und Hochdosistherapie) ausspricht, da dieser sichere Evidenz aus vielen randomisierten

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungneh- mende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Studien zugrunde liegt, wird die Zielwertstrategie nicht empfohlen. In der Konsequenz muss auch das Qualitätsziel 4b in der GKV-SV Position gestrichen werden, da dort auch die Zielwertstrategie als leitliniengerecht abgefragt wird.

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 19. Dezember 2025 eingeladen bzw.im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhö- rung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	19. Dezember 2024	ja
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DE- GAM)	19. Dezember 2024	ja
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreis- lauferkrankungen (DGPR)	19. Dezember 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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	nein	nein
Verband für Ernährung und Diätetik (VFED)	19. Dezember 2024	ja
Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)	19. Dezember 2024	ja
Verband der Diätassistenten - Deutscher Bundesverband e.V. (VDD)	19. Dezember 2024	nein
Deutsche Herzstiftung e.V.	19. Dezember 2024	nein
Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)	19. Dezember 2024	ja
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)	19. Dezember 2024	ja
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	19. Dezember 2024	ja
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.	nein	nein
Bundesvorstand Verband Deutscher Podologen e.V. (VDP)	19. Dezember 2024	ja
Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV-Bund)	19. Dezember 2024	ja
Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	19. Dezember 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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	19. Dezember 2024	ja
Pharma Deutschland e. V.	19. Dezember 2024	ja

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 12. März 2025 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung
1.	Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
2.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung
3.	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkran- kungen (DGPR)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As- pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme ge- nannten hinausgehen.
4.	Verband für Ernäh- rung und Diätetik (VFED)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As- pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme ge- nannten hinausgehen.
5.	Verband der Diagnos- tica-Industrie e.V. (VDGH)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As- pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme ge- nannten hinausgehen.
6.	Spitzenverband Digi- tale Gesundheitsver- sorgung e.V. (SVDGV)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As- pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme ge- nannten hinausgehen.
7.	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As-

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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung
	(DGfN)		pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
8.	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufrorschung e.V. (DGK)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
9.	Bundesvorstand Verband Deutscher Podologen e.V. (VDP)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
10.	Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV-Bund)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
11.	Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	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 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK - Dokumentation)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung
12.	Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)	Siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
13.	Pharma Deutschland e. V.	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 DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Aktualisierung des DMP KHK: Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beschlussempfehlung

Vom 12. März 2025

Vorsitz	Frau Maag
Beginn:	10:31 Uhr
Ende:	11:16 Uhr
Ort:	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin

Teilnehmer der Anhörung

Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS)

Frau Dr.

Frau Dr.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)

Herr Dr.

Herr Dr.

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufferkrankungen (DGPR)

Herr Prof. Dr.

Verband für Ernährung und Diätetik (VFED)

Frau Dr.

Verband der Diagnostica-Industrie e.V. (VDGH)

Frau

Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V. (SVDGV)

Herr Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)

Herr PD Dr.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Herr Prof. Dr.

Bundesvorstand Verband Deutscher Podologen e.V. (VDP)

Herr

Frau

Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV-Bund)

Frau Dr.

Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Herr Prof.

Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)

Herr Prof. Dr.

Pharma Deutschland e. V.

Herr Dr.

Beginn der Anhörung: 10:31 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Meine Damen und Herren, ich darf Sie ganz herzlich begrüßen; nachdem Frau (G-BA) mehr oder weniger einmal aufs Mikro gehauen hat, funktioniert es auch.

Wir starten heute mit der Anhörung, das heißt den nichtöffentlichen Teil der Sitzung werden wir im Anschluss an die Anhörung starten. Es geht um die Aktualisierung des DMPs koronare Herzkrankheit.

Ich begrüße dazu meine ehrenamtliche Stellvertretlerin, Frau Dr. (stellvertretende Vorsitzende des Unterausschusses), die Vertreterinnen und Vertreter der Bänke und der Patientenvertretung, die uns zum Teil auch online zugeschaltet sind. Ich begrüße natürlich und zuallererst zu dieser Anhörung die Vertreterinnen und Vertreter der stellungnahmeberechtigten Organisationen.

Wir haben heute eine Besonderheit durch einen Übertragungsfehler: Bei der Einladung ist es uns erst heute Morgen aufgefallen, dass wir hybrid eingeladen haben. Das heißt, üblicherweise finden ja unsere Anhörungen online statt. Ich freue mich jetzt außerordentlich, dass ich auch mal jemanden im Saal dazu begrüßen kann. Es ist uns eine Freude, Herr (DGfN), dass Sie da sind. Für das Verfahren ist es kein Beinbruch, das müssen wir jetzt einfach organisatorisch vernünftig bewältigen.

So, online oder im Saal: Ich danke jedenfalls allen Organisationen und ihren Vertreterinnen und Vertretern, dass Sie uns eine schriftliche Stellungnahme haben zukommen lassen, und für die Teilnahme an der Sitzung heute. Ich muss an dieser Stelle immer einige organisatorische Hinweise loswerden: Es haben sich insgesamt 15 zur Stellungnahme berechnete Organisationen angemeldet, die auch eine Stellungnahme eingereicht haben. Sie werden in der Reihenfolge des Eingangs der Stellungnahme aufgerufen, und zwar hintereinander. Wir machen immer nach fünf Stellungnehmenden eine Pause, die die Anwesenden im Saal und die zugeschalteten Mitglieder des Unterausschusses zur Gelegenheit nehmen können und sollten, um Nachfragen zu stellen.

Für diejenigen, die an der Anhörung teilnehmen, die eingeladen wurden: Sie sollten bitte immer das Mikro verwenden und zu Beginn Ihren Namen und den Namen der Institution, die Sie vertreten, nennen. Das ist einfach wichtig für unser stenografisches Protokoll, das wird auch nachher im Internet veröffentlicht, dann kommt es zu keinen Verwechslungen.

Auch an die Stellungnehmenden gerichtet: Gehen Sie bitte davon aus, dass wir alle Ihre Stellungnahmen, so sie schriftlich eingereicht wurden, gelesen haben, verinnerlicht haben und vor allen Dingen, dass die AG darüber auch bereits intensiv beraten hat. Deswegen besteht heute die Gelegenheit, das zu akzentuieren, was für Sie besonders wichtig ist zu ergänzen, und für uns, wie gesagt, zur gezielten Nachfrage. Und weil ja hier nur ergänzend akzentuiert werden soll, haben Sie drei Minuten Zeit, dies zu tun. Damit Sie wissen, wann die drei Minuten zu Ende sind, haben wir eine virtuelle Sanduhr, wenn die abgelaufen ist, sollten Sie bitte mit Ihrer Stellungnahme zu Ende sein.

Dann habe ich jetzt, glaube ich, alles Notwendige gesagt und alle Hinweise gegeben, dann können wir jetzt beginnen. Als Erstes rufe ich auf das Bundesamt für Soziale Sicherung, das BAS. Es haben sich Frau Dr. (BAS) und Frau Dr. (BAS) angemeldet, wem darf ich das Wort geben?

Frau Dr. (BAS): Guten Tag. Ich bin Frau Dr. (BAS) und neben mir sitzt meine Kollegin Frau Dr. (BAS). Wir begrüßen Sie ganz herzlich und danken, dass wir Stellung nehmen dürfen. Wir vertreten das Bundesamt für Soziale Sicherung, welches als Zulassungsbehörde der Disease-Management-Programme natürlich immer eine gewisse Rolle spielt.

Wir würden gern anmerken, dass Ihre Empfehlung – da gab es quasi dissente Vorschläge für die Bezeichnungen der Fachärzte oder ob man einfach nur Kardiologe sagt oder eben Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie oder Fachärztinnen und Facharzt für Herzchirurgie oder Hausärzte –, das möchten wir gern so unterstützen, wie wir das auch schriftlich eingereicht haben, dass wir die korrekte Bezeichnung gern hätten, damit wir nachher keine Probleme bei der Zulassung bekommen, und auch so, wie in der Begründung in den Tragenden Gründen schon angemerkt, auch Fachärzte mit einer älteren Berufsbezeichnung sozusagen eingeschlossen werden können, weil wir dann auf der Facharzzebene zulassen können.

Als Zweites hatten wir angemerkt, dass Sie an zwei Stellen auf die Nationale Versorgungsleitlinie Bezug nehmen möchten. Da wollten wir darauf hinweisen, dass das Ärztliche Zentrum für Qualitätssicherung zum 31.12.2024 aufgelöst wurde, uns tatsächlich diese Patienteninformationen auch nicht vorliegen und wir deswegen immer gern verzichten möchten auf solche Verweise auf andere Leitlinien, die wir eigentlich dann prüfen müssten und gucken müssten, ob die wieder mit der DMP-A-Richtlinie konform gehen. Das sind unsere beiden Anmerkungen. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau Dr. (BAS), und bitte bleiben Sie bei uns, falls es nachher noch Fragen gibt. – Dann wäre als Nächstes dran die DEGAM, die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Es haben sich angemeldet Herr Dr. (DEGAM) und Herr Dr. (DEGAM), wem darf ich das Wort geben?

Herr Dr. (DEGAM): Ich würde mich einfach mal vordrängeln, (DEGAM) mein Name. Vielen Dank für die Einladung. Ich wollte zunächst erst mal direkt auf diesen letzten Punkt mit den NVL-Patienteninformationen antworten, die gibt es auf der Seite der AWMF, die stehen weiter zur Verfügung, und wir plädieren unbedingt dafür, die beizubehalten, das ist also weiterhin gültig. Wir danken sehr, dass unser großes Anliegen, Diskriminierung zu beseitigen, gehört worden ist offensichtlich von allen Playerinnen und Playern, und signalisieren unsererseits Kompromissbereitschaft, was die Lipidtherapie angeht.

Wir wollten unbedingt weghaben, dass es nur Statin-Hochdosis oder LDL-Ziel gibt. Und offensichtlich haben alle Bänke doch dem zugestimmt, dass auch eine moderate Statin-Dosis akzeptiert werden kann.

Und Kompromissbereitschaft unsererseits besteht darin, dass wir sagen, wir würden nicht, wie eingereicht, den GKV-Vorschlag unterstützen, ausschließlich Fixdosis zu empfehlen, sondern das offenzulassen.

Und ansonsten ist es uns wichtig, dass stärker die koronare Computertomographie erwähnt wird und nicht ausschließlich auf die Koronarangiographie bezogen wird. Das sind die wesentlichen Punkte von unserer Seite. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Herr Dr. (DEGAM). – Dann folgt die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen, die

DGPR, Herr Prof. (DGPR).

Herr Prof. Dr. (DGPR): Ich hatte eben den Vorschlag via Chat geschickt, dass die DGK für uns gemeinsam Stellung nehmen kann, denn wir haben viele Punkte, die wir besprechen wollten. Nur es ist halt die Frage, ob das jetzt vielleicht zu kurzfristig ist, um eine Antwort geben zu können, weil der Professor (DGK) hätte länger Zeit für sein Statement. Wir haben so viele Punkte da – –

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Jetzt habe ich Sie erstens mal akustisch ganz schlecht verstanden und – –

Herr Prof. Dr. (DGPR): Vorschlag: Prof. (DGK) – – Es sind ja fünf Fachgesellschaften.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ja.

Herr Prof. Dr. (DGPR): Und wir haben eine sehr ausführliche Stellungnahme geschrieben, dass er vielleicht unsere Punkte aufführt, anstatt es auf die fünf Fachgesellschaften zu verteilen, das wäre mein Vorschlag.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Also Sie können natürlich auf die Stellungnahme verweisen, das ist kein Problem und dann – –

Herr Prof. Dr. (DGPR): Mir geht ja darum, dass Sie die Zeit dann auch haben dafür. Weil in drei Minuten halt kann er auch nicht das alles sagen, was – –

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Nein, die können wir nicht so zu – –

Herr Prof. Dr. (DGPR): Alles klar, okay, dann fange ich direkt an mit dem Thema, was mir am wichtigsten ist: Wir haben ja ausführlich darüber eben Auskunft gegeben, warum wir der Meinung sind, dass eine zielorientierte Einstellung des LDL-Cholesterins bei kardiovaskulären Erkrankungen notwendig ist. Da sehen wir auch die zwingende Notwendigkeit der letzten Jahre, dass man eben praktisch die Patienten, die ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko haben bei Herz-Kreislauferkrankungen und LDL-Ziele bei 1,4 einstellt und die mit einem sehr hohen Risiko sogar höher einstellt. Therapieschemata ist, so wie wir Kardiologen das empfehlen, hochdosiert und eben hochpotente Statine. Wenn das nicht reicht in Kombination mit Ezetimib und in dritter Kombination mit Bempedoinsäure. Das ist das Thema, das mir immer am meisten am Herzen liegt, das hatte ich ja ausführlich auch begründet. Da sind wir nicht einer Meinung, dass da irgendwelche Kompromisse möglich sind, weil wir halt wissen, das ist ein prognoseentscheidendes Medikament für unsere Patienten, dass halt das LDL-Cholesterin optimal eingestellt wird. Und deswegen ist das Thema für uns – oder eben auch für die DGPR in meinem Namen – halt eben besonders wichtig. Und auf die anderen Themen würde ich dann halt auf die Kollegen verweisen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen sehr herzlich, Herr Prof. (DGPR). – Dann folgt der Verband für Ernährung und Diätetik, Frau Dr. (VFED).

Frau Dr. (VFED): Guten Tag, (VFED), Verband für Ernährung und Diätetik. Vielen Dank für die Möglichkeit zur mündlichen Stellungnahme. Der VFED zählt zu den maßgeblichen Spitzenorganisationen für die Heilmitteler Ernährungstherapie auf Bundesebene und vertritt als Fachverband die Interessen von Diätassistenten sowie vergleichbar qualifizierten Ernährungsfachkräften.

Entsprechend möchten wir heute noch folgenden Punkt akzentuieren: In der Vorlage wird beschrieben, dass ausstiegsbereiten Rauchern wirksame Hilfen zur Raucherentwöhnung angeboten werden sollen. Wir sind der Auffassung, dass ebenso Patienten mit Übergewicht

oder mit diagnostiziertem Prädiabetes wirksame Hilfen zur Gewichtsreduktion beziehungsweise zur Vermeidung von Fehlernährung angeboten werden sollten, und zwar vor dem Hintergrund, dass Adipositas oder Prädiabetes das Risiko für kardio- und zerebrovaskuläre Komplikationen erhöhen. Zu solchen Hilfen zählen auch geprüfte Präventionsangebote nach § 20 SGB V. Entsprechend den Vorgaben in § 20 SGB V sind auf einer Internetseite des GKV-Spitzenverbands die von der Zentralen Prüfstelle Prävention zertifizierten Kursangebote veröffentlicht. Dort sind anerkannte qualifizierte Anbieter gelistet. Zu finden sind dort bundesweite Angebote für das Handlungsfeld Ernährung. Mit dem Formular zur Empfehlung von verhaltensbezogener Primärprävention, dem Muster 36, können Ärzte die eben beschriebenen Präventionsleistungen empfehlen. Im Sinne einer gezielten Abstimmung aller möglichen Maßnahmen finden wir es daher wichtig, darauf hinzuweisen – –

Herr Dr. (DEGAM): Also ich – –

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Stopp, stopp, stopp, die Frau Dr. (VFED) hat das Wort.

Herr Dr. (DEGAM): Aber ich glaube, viel mehr kommt da – –

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Entschuldigung. Herr (DEGAM), ich bitte Sie: Sie sind dran gewesen und womöglich gibt es Fragen an Sie. Im Moment ist Frau (VFED) dran und sie hat weiterhin das Wort.

Frau Dr. (VFED): Ich möchte abschließend sagen, dass wir es wichtig finden darauf hinzuweisen, dass Patienten mit koronarer Herzerkrankung im Rahmen eines DMPs auf geeignete, thematisch ausgerichtete, qualitätsgeprüfte Präventionskurse durch zertifizierte Kursleitende aufmerksam gemacht werden sollten. – Danke schön.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke Ihnen, Frau Dr. (VFED). – Und für die erste Runde abschließend folgt der Verband der Diagnostica-Industrie, Frau (VDGH). Frau (VDGH), bitte.

Frau (VDGH): Herzlichen Dank. (VDGH), Verband der Diagnostica-Industrie. Als Vertretung der In-vitro-Diagnostika-Hersteller und Life-Science-Research-Unternehmen in Deutschland liegt unser Fokus insbesondere auf Laborparameterbestimmung, die im Zusammenhang mit KHK essenziell erscheinen. Wie schon im DMP unter 1.5.2, Umgang mit Ko- und Multimorbiditäten, angeführt, stellen Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine besondere Risikogruppe dar. Aus diesem Grund ist es außerordentlich wichtig, in einem strukturierten Behandlungsprogramm Hauptrisikofaktoren frühzeitig zu identifizieren, die zu komplexen Störungen, wie zum Beispiel dem kardioresenalen Syndrom, führen können. Dazu zählen, wie im Beschlussentwurf angeführt, das Vorliegen eines Diabetes mellitus und seiner Vorstufen. Aber auch der Urin-Albumin-Kreatinin-Quotient sowie ein Lipidprofil inklusive LDL, HDL und Triglyceride können zur Bestimmung der Niereninsuffizienz oder Hypercholesterinämie wertvoll sein.

Der Zusammenhang des gegenständlichen Beschlusses sollte ferner mit der neu erfolgten Änderung der Arzneimittelrichtlinie, Anlage 3, bezüglich der Verordnungseinschränkungen und Ausschlüsse, Nummer 35, zu den Lipidsenkern gesehen werden. Auch dort werden Diabetes mellitus und Nierenerkrankungen wie Mikroalbuminurie und Hypercholesterinämie als Risikofaktoren genannt. Ausnahmeregelungen oder erhöhtes kardiovaskuläres Risiko chronischer Nierenerkrankungen gehen demnach auch regelhaft mit Hypertonie und Diabetes mellitus einher und sind in die Risikoabwägung einzubeziehen. Es sollte unserer Meinung nach darauf geachtet werden, dass die Beschlüsse zusammengekommen schlüssig sind.

Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes mellitus inklusive seiner Vorstufen sowie Nierenerkrankungen sollten daher explizit in das strukturierte Behandlungsprogramm der koronaren Herzerkrankungen als Risikofaktor, der eines regelmäßigen Screenings bedarf, aufgenommen werden. Es ist entscheidend, Patienten zu identifizieren, die von einer Behandlung profitieren würden, die das Fortschreiten der Erkrankung aufhalten kann. – Vielen Dank.

Frau Maag (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau (VDGH). – Dann haben wir jetzt einen ersten Zwischenstopp. Gibt es Fragen an die Damen und Herren? – Die KBV hat das Wort.

Frau Dr. (KBV): KBV. Ich habe eine Frage an Frau Dr. (BAS) vom Bundesamt für Soziale Sicherung. Sie haben zu dem Thema Verweis in DMP- Richtlinien auf Infoentscheidungshilfen oder Patienteninformationen aus dem NVL-Programm thematisiert. Und Sie haben gesagt, wir mögen es bitte unterlassen darauf hinzuweisen, weil Sie es dann zu prüfen hätten, ob das denn korrekt und mit dem DMP übereinstimmend sei, was in solchen Entscheidungshilfen steht. Ich gehe nicht davon aus, dass, wenn der G-BA in seine Richtlinie schreibt, dass zum Beispiel genau eben diese Entscheidungshilfen benutzt werden können, Sie das dann im Nachgang noch mal zu prüfen hätten. Es erstaunt. Also ich glaube, man kann sich darauf verlassen, dass der G-BA sich das angeguckt hat, und wir gehen davon aus, dass Sie es nicht noch mal prüfen. Entscheidungshilfen im Sinne einer partizipativen Patientenentscheidung sind wichtig und es liegen welche vor, die auf Basis einer evidenzbasierten Leitlinie formuliert wurden, die wir, diese Leitlinie, ja zur wesentlichen Grundlage unseres DMP gemacht haben.

Herr (KBV): So ist es.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Frau (KBV). – Frau Dr. (BAS).

Frau Dr. (BAS): Ich danke Ihnen für diese Nachfrage. Uns hat das quasi – ist das aufgefallen, dass auf der einen Seite – hatten wir eben bisher in den bisherigen Disease-Management-Programmen andere Indikationen, keine Verweise auf Leitlinien oder auch nicht auf die Nationale Versorgungsleitlinie, auch nicht, wenn das – – Also das gab es bisher nicht. Und wir haben schon – – Wir prüfen ja quasi bei der Zulassung auf der einen Seite, ob die zur Durchführung erforderlichen Verträge zwischen Ihnen, also KVen und den Kassen, vorliegen. Wir prüfen auch, ob das Programm an sich eben der DMP-A-Richtlinie entspricht. Wir wollen auch keine Verhinderer sein oder da zu klein mit umgehen.

Allerdings ist es natürlich so: Wenn so ein Patientenblatt sich ändern kann oder die Evidenz sich wieder anderweitig gibt – das hatten wir ja immer, diese zeitliche Verzögerung zwischen dem, was sozusagen festgeschrieben ist und jetzt für uns gültig ist und vielleicht den medizinischen Fortschritt, den die Ärzte aber in der individuellen Patientenfreiheit sowieso berücksichtigen dürfen. Allerdings: Wenn etwas festgeschrieben ist, dann müssen wir auch gucken, dass dann diese Patientenleitlinie sozusagen immer verwendet wird. Und das hatten wir bisher eben nicht, weil für uns als Leitlinie quasi das DMP – das ist ja inkludiert. Sie kennen das ja – – Sonst müsste ich das noch mal mitnehmen als – –. Wir hatten das jetzt angemerkt, weil wir auch gesagt haben, das ÄZQ – – Wir wussten, dass mit der AWMF da und mit Ihnen etwas Neues kommen soll, aber wir haben bisher, soweit meine Information ist, keinen Verweis auf diese Nationalen Versorgungsleitlinien gehabt. Man müsste vielleicht auch mal dieses Patientenleitlinienblatt mit zur Verfügung gestellt bekommen. Oder dann kann ich, wenn ich das jetzt höre, dass ich das bei der AWMF runterladen kann – können wir das auch machen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Frau Dr. (BAS), wir werden es zum Anlass nehmen,

das noch mal intern zu prüfen. Wir haben ja auch eine Rechtsabteilung dort bei uns, und dann sehen wir, ob es etwas Neues ist oder nicht. – Jetzt ist Frau (GKV-SV) vom GKV-Spitzenverband an der Reihe.

Frau (GKV-SV): Also zur Erläuterung aus der Vergangenheit, denn es ist nicht das erste Mal, dass in der DMP-Anforderungen-Richtlinie indikationsbezogen auf die Patienteninformationen des IQWiGs oder auch der NVL verwiesen wird als integraler Bestandteil: Wir haben es bei Depressionen bereits sogar im Beschlussentwurf, also im Beschlusstext, und nicht nur in den Tragenden Gründen ausgeführt. Und Sie haben ja gesagt, Sie nehmen es noch mal mit, Frau (BAS). Es ist in der Vergangenheit nie geprüft worden, weil es eben genau diese Argumentation, die auch Frau (KBV) schon vorgetragen hatte, war, dass es ja hier entsprechend empfohlen wird und insofern dann auch davon auszugehen ist, dass es nicht im Widerspruch steht zu dem, was ansonsten formuliert ist.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Frau (GKV-SV). – Gibt es weitere Fragen? – Noch mal die KBV.

Frau Dr. (KBV): Vielen Dank. Zu einem etwas anderen Thema, ein Dissens an anderer Stelle, und zwar geht die Frage an die DEGAM, an Herrn (DEGAM). Wir hätten gern Ihre Einschätzung ganz konkret zu einem Qualitätsziel zur Betablockertherapie. Und zwar geht es da um eine Betablockertherapie 12 Monate nach einem stattgehabten ... Myokardinfarkt für alle KHK-Patienten, also da wird kein Unterschied gemacht, mit oder ohne Herzinsuffizienz. Wie ist da Ihre Einschätzung? Ist es sinnvoll, das weiterhin abzufragen in dieser ganz konkreten Fragestellung?

Herr Dr. (DEGAM): Kurze Antwort: Ja, im ersten Jahr ja. Es geht ja nicht nur um die Frage von Herzinsuffizienz, also als Betablocker als Medikament zur Behandlung einer Herzinsuffizienz, sondern auch um Reinfarkte. Die Rate ist im ersten Jahr nach dem Infarkt hoch und rechtfertigt den Einsatz von Betablockern.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr Dr. (DEGAM). – Lassen Sie mir die Chance zur Sitzungsleitung, ich hätte gern vorher gedankt und Ihnen das Wort erteilt. – Gibt es weitere Fragen? – Das ist im Moment nicht der Fall. Ich danke Ihnen, dass Sie bei uns waren, und wäre Ihnen mindestens genauso dankbar, wenn Sie uns bis zum Ende der Anhörung noch zur Verfügung stehen würden, womöglich gibt es aus den Stellungnahmen der weiteren Organisationen noch Rückfragen.

Dann gehen wir weiter zum Verband der Diätassistenten, Deutscher Bundesverband. Ist Frau (VDD) da? – Sie hatte sich noch nicht zugeschaltet, dann stellen wir das zurück. – Dann würde die Deutsche Herzstiftung folgen, Herr Prof. (Deutsche Herzstiftung)). – Auch er hat sich noch nicht zugeschaltet, ich würde ihn am Ende der Anhörung auch noch mal aufrufen. – Dann folgt der Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung, Herr (SVDGV).

Herr (SVDGV): Vielen Dank. Mein Name ist (SVDGV), ich vertrete heute den Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung. Angestellt bin ich bei Vantis, einem Medizinproduktehersteller aus München, und leite dort die wissenschaftliche Kommunikation.

Ich möchte unsere Stellungnahme heute recht nah aus dem Praxisalltag ergänzen. Denn wir betreiben neben einem digitalen Programm für Menschen mit koronarer Herzkrankheit, also eine zugelassenen DiGa, auch fünf Hausarztpraxen in Deutschland, wir sind also sehr, sehr nah an den DMPs. Und vorweg: Ohne Frage, die DMPs helfen Menschen mit chronischen Erkrankungen, das heißt, die regelmäßigen Check-ups, die Erhebung der Laborwerte sind

superwichtig.

In den Gesprächen mit Ärzten und anhand der Daten, die ich ablesen kann, beispielsweise die Feedback-Berichte, sehe ich jedoch zwei Probleme, die den Erfolg der DMPs limitieren. Das Erste ist, dass die Schulungen, die initial angeboten werden, vor Ort stattfinden. Und aufgrund der fehlenden Zeit bei Arzt und Patient werden die sehr selten wahrgenommen, da sind wir in einem kleinen Prozentsatz. Jedoch wissen wir alle, dass die Aufklärung zu Krankheit und Verlauf eminent wichtig ist, um die Akzeptanz für die Therapie zu steigern.

Und der zweite Punkt: Auch wenn die Patienten die Schulung absolviert haben, sind die darin enthaltenen Erkenntnisse im Alltag oft wieder schnell vergessen. Und beide dieser Themen, das heißt die Aufklärung und die tägliche Anleitung, lassen sich mit einem digitalen Programm lösen und die Gesundheit der Patienten nachhaltig verbessern.

Wie definiere ich nachhaltig? Ich beziehe mich hier auf die Change-Studie, die letztes Jahr auf der DGK-Jahrestagung vorgestellt wurde und in der die Patienten nach Nutzung eines digitalen Programms nach drei Monaten ihren Blutdruck um über 15 Millimeter Quecksilbersäule senken konnten. Das Ergebnis war klinisch relevant und statistisch signifikant. Und so wie dieses Programm für KHK gibt es noch sehr viele in Deutschland, die sind vom BfArM geprüft, die sind auch in den Leitlinien erwähnt und stehen den Patienten zur Verfügung.

Also zusammenfassend, um die Forderungen des Spitzenverbandes zu bestärken: Die Aufnahme von digitalen Begleitern in die DMPs verbessert die Gesundheit der Patienten und sollte bei Einschreibung proaktiv vorgeschlagen werden. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Herr (SVDGV). – Es folgt die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie, Herr Prof. (DGfN). – Herr (DGfN), Sie haben das Wort.

Herr PD Dr. (DGfN): Sehr geehrte Vorsitzende des Unterausschusses, sehr geehrte Damen und Herren, mein Name ist (DGfN), ich bin im Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie und tätig als niedergelassener Nephrologe in Hannover. Warum bin ich hier? Ich möchte gern, dass das Thema Nieren, Nierenkrankheit besser im DMP KHK verankert wird. Warum ist das so? Patienten mit einer koronaren Herzkrankheit haben ein erhöhtes Risiko für eine Nierenkrankheit. Genauso anders herum: haben Patienten mit einer Nierenkrankheit ein erhöhtes Risiko für eine koronare Herzkrankheit. Wir haben also eine reziproke negative Wechselwirkung. Und das Risiko ist so, dass man sich vorstellen kann: Der Diabetiker ist bereits ein Hochrisikopatient, und der Patient mit einer Nierenkrankheit, der mit einer eingeschränkten Nierenfunktion und auch der Patient mit einer erhöhten Eiweißausscheidung im Urin, da ist das Risiko mindestens genauso hoch, wenn nicht sogar höher. Das heißt, nierenkranke Patienten sind eine Hochrisikopopulation. Und Nierenkrankheit ist häufig, 10 % der Bevölkerung sind nierenkrank.

Und vor dem Hintergrund schlagen wir zwei Dinge vor, die wir gern ergänzen möchten: Zum einen möchten wir die Nierenkrankheit als eigene Komorbidität zusätzlich zur arteriellen Hypertonie und dem Diabetes mellitus aufgeführt haben. Und des Weiteren möchten wir gern, dass diese erhöhte Eiweißausscheidung im Urin, die sogenannte UACR, als Laborparameter, der regelmäßig zu bestimmen ist bei den Patienten mit KHK, auch mit aufgenommen wird. Wir glauben, dass wir mit diesen beiden Maßnahmen die Versorgung von Patienten mit KHK verbessern können. – Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Herr Dr. (DGfN). – Es folgt die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und Herz-, Kreislaufforschung, Herr Prof. (DGK).

Herr Prof. Dr. (DGK): Vielen Dank, Vorsitzende des Unterausschusses. Sehr geehrte Damen und Herren, vorab vielleicht einen wichtigen Punkt: Die meisten von Ihnen werden das wissen: Sowohl die DGK als auch die DGIM und die DGPR haben die aktuelle Nationale Versorgungsleitlinie KHK nicht konsentiert. Das ist ein Novum, das ist ganz neu. Und wir haben jetzt plötzlich in einer Publikation die ganzen wissenschaftlichen Punkte aufgeführt, aus denen wir Probleme sehen in der NVL KHK, wie sie aktuell existiert, und haben da auch Verbesserungsvorschläge gemacht und haben vorgeschlagen, dass die überarbeitet werden muss. Das ist ein ganz wesentlicher Hintergrund.

Und daraus resultieren letztendlich auch die Kritikpunkte, die wir haben bzw. die wir angeführt haben. Ich will nicht auf jeden einzelnen eingehen. Aber mit der Lipidtherapie hat Prof. Schlitt es bereits genannt: Wir befürworten ganz klar die Zielwertstrategie. Wir wissen, dass wir in Deutschland eine sehr hohe Rate haben an kardiovaskulären Erkrankungen, haben eine sehr niedrige Zielwerterreichung, und überall werden dann weltweit im Prinzip Zielwertstrategien eingesetzt, nur nicht in Deutschland. Das ist also im Prinzip eine Therapieverschlechterung für die Patienten, das muss man ganz klar sagen. – Danke, Herr (DEGAM), dass Sie einen Zwischenruf machen jetzt noch elektronisch, das ist jetzt nicht wirklich hilfreich.

Der nächste Punkt, der eine Rolle spielt, muss man auch klar sagen, ist, dass die Bypassoperation bei der Revaskularisation stark bevorzugt wird. Auch das entspricht nicht mehr den aktuellen Daten. Es wird zum Teil gefordert, dass die Patienten vor der Koronarangiographie einer Bypassoperation zustimmen müssen. Nun liegt die Rate der Bypassoperationen bei 3 bis 4 % bei den Patienten, die eine Koronarangiographie erhalten. Das heißt, das ist auch völlig realitätsfremd, muss man natürlich sagen.

Und auch der Vorschlag, der jetzt im DMP drinsteht, dass vor jeder PCI eine Herzteambesprechung stattfinden muss, mit Hausarzt, mit Patient und Herzchirurgen bei 380.000 PCIs im Jahr, das ist sehr realitätsfremd, muss man sagen, das geht überhaupt nicht. Und Herzteam ist ja gut umgesetzt, wir machen das ja täglich, ist unser tägliches Brot, dass wir uns mit den Herzchirurgen beraten, aber eben über die komplexen Patienten, über die Patienten, wo es wirklich – – Es geht nicht um die einfache Stenose, die man in fünf Minuten beseitigen kann, sondern es geht eben darum bei den komplexen Patienten, da gemeinsam eine bessere Lösung zu finden. Und das kann man jetzt überhaupt nicht ausdehnen auf alle Patienten, dafür gibt es auch null Evidenz.

Und ansonsten darf ich da noch mal auf unser Schreiben verweisen, auf die Publikation, die jetzt gerade erst fertig geworden ist leider, wo die ganzen Punkte noch mal sehr detailliert mit entsprechenden Daten untermauert und dargestellt sind. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Herr Prof. (DGK). – Es folgt der Bundesvorstand Verband Deutscher Podologen. Es haben sich angemeldet Herr (VDP) und Frau (VDP). Wem ich darf ich das Wort geben?

Frau (VDP): Mir, bitte, (VDP)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Frau (VDP), bitte schön.

Frau (VDP): Sehr geehrte Vorsitzende des Unterausschusses, sehr geehrte Damen und Herren des Gemeinsamen Bundesausschusses, vielen Dank für die Möglichkeit der mündlichen Stellungnahme heute. Mein Name ist (VDP) und ich vertrete heute zusammen mit (VDP) den Verband Deutscher Podologen. Ich selbst bin Podologin und arbeite seit fast 30 Jahren in der elterlichen Praxis für Podologie in Reutlingen. Ausgangspunkt unserer Eingabe war die bestehende Korrelation zwischen koronarer Herzerkrankung und peripherer arterieller

Verschlusskrankheit in Assoziation zu Diabetes mellitus. Das diabetische Fußsyndrom ist seit 2002 ein wichtiger Bestandteil in der Podologie. Leider ist die podologische Versorgung auf das diabetische Fußsyndrom mit einer sensiblen und/oder sensormotorischen Sensibilitätsstörung eingeschränkt. Patienten, die an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit leiden, sind, wenn nicht von ärztlicher Seite aus eine podologische Therapie durchgeführt, alleingelassen. Dabei trägt die podologische Therapie nachweislich, zum Beispiel in den Gesundheitsberichten der Deutschen Diabetesgesellschaft nachzulesen, zur Gesunderhaltung der Füße bei. Wenn man kurz auf den Aufbau der Haut schaut, die Oberhaut, die sogenannte Epidermis, mit einer Dicke von 0,03 bis 2 Millimeter bis zur Lederhaut, der sogenannten Dermis, in der die kleinsten Blutgefäße liegen, kann man sich vorstellen, welchen Gefahren sich die Patienten bei einer Selbstbehandlung der Füße aussetzen. Hinzu kommt, dass diese Patientengruppe oft gerinnungshemmende Medikamente einnehmen muss. Eine Verletzung der Haut bei einer pAVK kann zu schwerwiegenden Gewebsschädigungen, Infektionen und sogar Amputationen führen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Frau (VDP), jetzt haben Sie sich irgendwie gemutet.

Frau (VDP): Entschuldigung. – Wir sind uns durchaus bewusst, dass es aktuell nicht um die Änderung der Heilmittelrichtlinie geht, wollten aber die Chance nicht ungenutzt lassen, auf diese Patientengruppe und deren Risiken bei einer Selbstbehandlung hinzuweisen und der podologischen Therapie in der Prävention bei einer pAVK, assoziiert mit der koronaren Herzerkrankung, einen Platz zuzuweisen. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen. – Und als Letzte in dieser Runde folgt die Deutsche Rentenversicherung Bund. Und angemeldet hat sich Frau Dr. (DRV-Bund).

Frau Dr. (DRV-Bund): (DRV-Bund), hallo, Deutsche Rentenversicherung Bund, Abteilung Prävention, Rehabilitation und Sozialmedizin. Ich hoffe, Sie können mich gut verstehen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Sehr gut.

Frau Dr. (DRV-Bund): Sehr geehrte Vorsitzende des Unterausschusses, sehr geehrte Damen und Herren, unsere Stellungnahme war relativ umfangreich, deshalb möchte ich mich heute auf drei Themen konzentrieren.

Das Erste ist der Rehabilitationssport in Herzgruppen, ich beziehe mich auf den Beschlussentwurf Kapitel 1.1.3 zur körperlichen Aktivität. Unser Änderungsvorschlag zur Bis dato-Formulierung lautet: Allen Patientinnen und Patienten soll die Teilnahme an medizinisch begleitetem Rehabilitationssport in Herzgruppen, so der korrekte Terminus, mit Fokus auf anaerobem Ausdauertraining plus dynamischem Krafttraining und individueller Belastungssteuerung unter Berücksichtigung der Gesamtsituation empfohlen werden. Und wir bitten um eine Ergänzung, die da lautet: Für überwiegend von einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Pumpfunktion betroffenen Patientinnen und Patienten bieten die Herzinsuffizienzgruppen ein belastungsangepasstes und nachhaltiges Trainingsangebot im Rahmen des Rehabilitationssports.

Die zweite Ergänzung oder Betonung zielt ab auf den Vorschlag oder die Bitte um Ergänzung eines Unterkapitels zu besonderen Unterstützungsangeboten, und zwar im Beschlussentwurf als Ergänzung im Kapitel 1.5.1, Allgemeine Maßnahmen. Wir plädieren oder bitten um die Aufnahme differenzierter Empfehlungen zu besonderen Unterstützungsangeboten oder individualisiertem Management in einem ergänzenden Unterkapitel, zum Beispiel 1.5.1.6. Und zwar sollte der Aspekt Schulungselemente deutlich weiter gefasst werden, inklusive Aufklärung über Körperwarnsignale, körperliche Aktivität, sexuelle Aktivität, motivationale

Elemente, Therapieadhärenz sowie die Aufnahme psychokardiologischer Inhalte, wie dies auch im Rahmen einer kardiologischen Rehabilitation umgesetzt wird.

Damit komme ich zum letzten Punkt: Die kardiologische Rehabilitation sollte analog zur S3-Leitlinie kardiologische Rehabilitation nicht nur erwähnt, sondern indiziert sein, so bitte zu verschriftlichen, bei chronischem Koronarsyndrom mit oder ohne vorausgegangene PCI, sofern die Voraussetzungen, wie im DMP beschrieben, erfüllt sind. Und ich bitte um Berücksichtigung: Da es sich bei der chronischen koronaren Herzerkrankung definitionsgemäß um eine chronische Erkrankung handelt mit unterschiedlichen Verlaufsmöglichkeiten im Lebensverlauf eines Patienten, kann die Indikation zur kardiologischen Rehabilitation bei demselben Patienten auch durchaus wiederholt bestehen. – Ich danke.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Frau Dr. (DRV-Bund). – Damit haben wir wieder fünf Organisationen angehört. Gibt es Fragen? – Die KBV, Frau (KBV).

Frau Dr. (KBV): Ja, vielen Dank. – Direkt an Frau (DRV-Bund), vielen Dank: Eine Frage zu den Herzinsuffizienz-Herzgruppen: Können Sie vielleicht noch mal erläutern, das ging mir gerade einen Tick zu schnell, vielleicht habe ich es auch überhört: Wie genau passen die KHK-Patientinnen und -Patienten da rein? Also die haben ja nicht unbedingt eine Herzinsuffizienz. Können Sie da noch mal diese Risikogruppe schildern?

Frau Dr. (DRV-Bund): Die bezieht sich bei den Herzinsuffizienzgruppen auf KHK-Patienten, die eine eingeschränkte linksventrikuläre Pumpfunktion haben. Wir haben als Cutoff eine LVEF von 40 % oder kleiner definiert. Es ist bei KHK-Patienten durchaus auch die Klientel gemeint, die zum Beispiel einen plötzlichen Herztod überlebt hat, die schwere ventrikuläre Herzrhythmusstörungen aufweist im Zuge einer reduzierten linksventrikulären Pumpfunktion. Die DGPR hat für diese Klientel seit 2020 Herzinsuffizienzgruppen definiert, die abweichend von den aktuell gültigen Rahmenvereinbarungen Rehasportfunktionstraining durchaus die ständige und permanente ärztliche Begleitung vorsehen. Das haben wir ja für die anderen Rehabilitationssportgruppen im Herzsport abgekoppelt für die Patienten mit niedrigerem kardialen Risiko.

Ich kann Ihnen da auch noch mal gerne im Nachgang einen Auszug der genauen Indikationsliste schicken, wie sie die DGPR definiert und auch eingebracht hat in die Rahmenvereinbarung, inklusive aller definierenden Grunderkrankungen, die mit einer Herzinsuffizienz eben auch im Rahmen der KHK einhergehen, beinhalten.

[Anmerkung: Die DRV hat dem G-BA am 16. März 2025 folgende ergänzende Erklärung zur Berücksichtigung von Herzinsuffizienzgruppen für Menschen mit KHK im DMP übermittelt:

„Neben zu hohem Blutdruck gehört die koronare Herzkrankheit zu den häufigsten Ursachen für eine Herzinsuffizienz.

Eine durchblutungsbedingt reduzierte Pumpfunktion kann eine (links- oder rechtsventrikulären) Herzinsuffizienz bedingen mit weiteren sich daraus ableitenden Komplikationen wie ventrikulären Herzrhythmusstörungen bis hin zum (hoffentlich überlebten) Plötzlichen Herztod. Aus diesen Komplikationen einer KHK leitet sich die Indikation zur Teilnahme an einer Herzinsuffizienzgruppe ab (Ind. siehe unten in Auflistung).

Für überwiegend von einer Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Funktion (HFrEF) betroffene Patientinnen und Patienten bieten die Herzinsuffizienzgruppen ein

belastungsangepasstes und nachhaltiges Trainingsangebot im Rahmen des Rehabilitationssports

Rehabilitationssport in Herzinsuffizienzgruppen:

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.

Beim Rehabilitationssport in Herzinsuffizienzgruppen ist dagegen die ständige, persönliche Anwesenheit des Herzgruppenarztes/-ärztin während der Übungsveranstaltungen zwingend erforderlich.

Rehabilitationssport in Herzinsuffizienzgruppen kann bei hohem kardialen Ereignisrisiko in Betracht kommen bei:

- *Herzinsuffizienz (NYHA III)*
- *schwere Rechtsherzinsuffizienz (z.B. bei primärer pulmonal-arterieller*
- *Hypertonie oder nach Lungenembolie)*
- *Schwere wiederkehrende / dauerhafte ventrikuläre Herzrhythmusstörungen*
- *Überlebende eines plötzlichen Herztodes im 1. Jahr mit ICD/ überlebter Herzstillstand*
- *Hypertrophe Kardiomyopathie mit und ohne ICD*
- *Mittelschwere symptomatische Herzklappenvitien (Herzklappenfehler)“]*

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann danke ich auch Ihnen und freue mich, wenn Sie bei uns bleiben. – Die nächste Organisation ist die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin. Herr Prof. (DGIM), Sie haben das Wort.

Herr Prof. (DGIM): Ich vertrete die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin. 30 % aller Hausärzte sind Internisten. Insofern ist das auch für unsere Mitglieder von größter Bedeutung. Wir haben ja eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben einiger internistischer Fachgesellschaften und Herr (DGK) hat schon darauf hingewiesen, dass wir da Kritik geäußert haben, die sich aber auch speist aus unserer Kritik an der Nationalen Versorgungsleitlinie. Darauf wollte ich nur noch mal hinweisen, auch, wie gesagt, dass jetzt nicht alle Hausärzte Allgemeinmediziner sind, sondern eben ein Drittel Internisten, die unter Umständen dann sich anders verhalten als Allgemeinmediziner. Das ist ein Problem, an dem wir allerdings hinter den Kulissen, auch mit der DEGAM, zusammenarbeiten. – Danke schön.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen, Herr Prof. (DGIM). – Es folgt die Deutsche Diabetes Gesellschaft, Herr Prof. (DDG).

Herr Prof. Dr. (DDG): Vielen Dank, Vorsitzende des Unterausschusses, liebe Kolleginnen und Kollegen, die Deutsche Diabetes Gesellschaft hat hier zusammen mit der DGK und der DGFM,

der DGIM und der DGPR eine Stellungnahme abgegeben. Es ist hierzu schon viel gesagt worden. Ich will deswegen hier diese Argumente unterstützend nur ergänzen, dass strategisch gedacht für Menschen mit hohem Herz-Kreislaufisiko und hohem Risiko für chronische Nierenerkrankungen wir vielleicht aus den Silos der unterschiedlichen DMPs in Zukunft ein bisschen besser herauskommen müssen und vielleicht ein gemeinsames DMP für diese Hochrisikogruppen mit Multimorbidität entwickeln würden.

Wir unterstützen ansonsten sehr die zielgerichtete Lipidtherapie, die hier jetzt in dieser DMP-Stellungnahme festgeschrieben wurde. Und wir würden auch uns sehr wünschen, dass die HbA1c-Screening-Untersuchung zur Entdeckung unentdeckter Diabetesfälle flächendeckender und auch früher, zum Beispiel im Check-up 35, erstattungsfähig werden würde. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr Prof. (DDG). – Es folgt Pharma Deutschland, Herr Dr. (Pharma Deutschland e.V.).

Herr Dr. (Pharma Deutschland e. V.): Vorsitzende des Unterausschusses, vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme. Abgesehen von unserer schriftlichen Stellungnahme wollten wir noch zwei Punkte ergänzen. Und zwar eine Beschlussempfehlung zum DMP, möchten wir die unter Punkt 1.4, Individuelle Therapieplanung, doch unterstreichen, dass das Übergewicht auch als Risikofaktor mit aufgeführt wird. Gerade weil es auch bei der Erzielung individueller Therapieziele auch noch mal erwähnt wird, also dort die KBV-Position unterstreichen.

Ansonsten unterstützen wir auch die Intention des SVDGV, die Schulungsangebote in digitalen Formaten zugänglich zu machen, um auch ein Zusammenwachsen der digitalen und analogen Möglichkeiten in den DMPs voranzutreiben. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön, Herr Dr. (Pharma Deutschland e.V.). – Ich frage jetzt noch mal nach dem Verband der Diätassistenten, Frau (VDD), sind Sie mittlerweile bei uns? – Das ist nicht der Fall. Und die Deutsche Herzstiftung? Auch da haben wir keine Vertretung.

Dann würde ich jetzt die dritte Runde beenden und Gelegenheit zu Fragen geben. Gibt es aus dem Unterausschuss Fragen an jetzt zunächst mal die drei letzten Organisationen? – Das ist im Moment nicht der Fall.

Dann öffne ich noch mal für alle Organisationen. Hat der Unterausschuss weitere Fragen an die Organisationen, die sich heute jetzt gemeldet und gesprochen haben? – Das ist erkennbar auch nicht der Fall.

Dann bedanke ich mich bei Ihnen, die Sie uns zur Auskunft zur Verfügung gestanden haben. Es war für mich auch sehr erhellend. Und dann darf ich Ihnen noch einen angenehmen Tag wünschen. Wir würden jetzt ohne Sie in die normale Tagesordnung des Unterausschusses eintreten. – Herzlichen Dank!

Schluss der Anhörung: 11:16 Uhr

Anlage 5 Dokumentation der eingegangenen Vorschläge zur Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK

Im Rahmen des Prüfverfahren zur Eignung digitaler medizinischer Anwendungen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 VerfO wurden von drei stellungnahmeberechtigten Organisationen die folgenden Anwendungen als digitale medizinische Anwendungen zur Aufnahme in das strukturierte Behandlungsprogramm KHK vorgeschlagen:

1. Vantis
2. HerzFit.

Der G-BA hat zu den eingegangenen Vorschlägen die jeweiligen Hersteller der digitalen medizinischen Anwendung gebeten, die im 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO genannten Kriterien unter anderem mithilfe eines Fragenkatalogs darzulegen. Die von den stellungnahmeberechtigten Organisationen und den Herstellern zu den einzelnen Anwendungen übermittelten Fragenkataloge sind im Folgenden dokumentiert.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	30.01.2024 / 29.10.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) / Dr. Knäuper
Name der DimA	HerzFit
Name und Anschrift des Herstellers	Deutsche Herzstiftung e. V. Bockenheimer Landstr. 94-96 60323 Frankfurt am Main Prof. Dr. Rainer Schunkert Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja + weitere Anwender: alle an Herzgesundheit interessierten Personen. ☐ Nein
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Patient:innen mit Verdacht auf oder diagnostizierter chronischer Koronarer Herzkrankheit sowie alle an Herzgesundheit interessierten Personen.
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	- integrierter Herz-Risikotest - wichtige Mess- und Laborwerte für die Herzgesundheit - Verlaufskontrolle (Tag, Woche, Monat, Jahr) - Synchronisation von Gesundheitsdaten möglich - Gesundheitsziele individuell wählbar und optimierbar - Informationen zur Herzgesundheit sowie zur Diagnose und Therapie von Herz-Kreislauferkrankungen - Newsfunktion - Persönliche Daten für Forschungszwecke (DKFZ)
Minstdauer der Nutzung	- Keine Angabe
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	HerzFit soll helfen Herzinfarkte vorzubeugen, Bewusstsein für das Risiko von Herz-Kreislauferkrankungen schaffen und beim Umgang mit bestehenden Herz-Kreislauferkrankungen unterstützen. Dies geschieht durch die Erfassung wichtiger Parameter

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter sie beeinflussen soll)	(körperliche Aktivität, Blutdruck, Herzfrequenz und LDL-Cholesterin – über externe Messungen) dem Setzen und Nachverfolgen von Zielen und Aufklärung.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☐ Ja Falls ja – Risikoklasse: ... ☒ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☐ Ja ☒ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☐ Nein ☒ unbekannt
Quellenverzeichnis	Digitale Helfer für Ihre Herzgesundheit Herzstiftung Die HerzFit-App bietet eine digitale Unterstützung zur individuellen Herzgesundheit. Die Techniker (tk.de)

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	01.02.2024
Rückmeldung von:	Spitzenverband Digitale Gesundheitsversorgung e.V.
Name der DimA	Vantis KHK und Herzinfarkt (Anmerkung: aktueller Name der digitalen Gesundheitsanwendung [DiGA], kann für DimA angepasst werden)
Name und Anschrift des Herstellers	Vantis GmbH, Widenmayerstraße 18, 80538 München
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Die digitale medizinische Anwendung in Form einer App eignet sich für Patienten mit allen chronischen ischämischen Herzkrankheiten (ICD 10: I25), darunter die Koronare Herzkrankheit (KHK), zurückliegender Herzinfarkt, Stent, Bypass oder Angina Pectoris. Die Basis für die digitale Anwendung ist das Medizinprodukt VantisTherapy (Basic-UDI-DI 42700016076VT2020KU). Dies hat – im Vergleich zur zugelassenen DiGA „Vantis KHK und Herzinfarkt“ (s.u.) – eine breitere Zweckbestimmung und somit keine Eingrenzungen. Für eine neue DimA können Leistung und Umfang angepasst werden. Eingrenzungen der zugelassenen DiGA „Vantis KHK und Herzinfarkt“: Diagnose Bluthochdruck (ICD 10: I10-I13).
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen)	Die digitale medizinische Anwendung in Form einer App ist der tägliche Begleiter für Menschen mit koronarer Herzkrankheit (KHK), zurückliegendem Herzinfarkt, Stent, Bypass oder Angina Pectoris.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	Die App bietet personalisierte und leicht in den Alltag integrierbare Einheiten in den Bereichen Ernährung, Bewegung und Erholung. Des Weiteren unterstützt die digitale Therapie bei Blutdruckmessung und Medikamententherapie. Ziel ist es, ein langfristig herzgesundes Verhalten im Einklang mit den medizinischen Leitlinien zu erreichen. Die Wirksamkeit der App wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie (RCT-Studie) untersucht und belegt. Die Teilnehmenden senkten ihren systolischen Blutdruck um durchschnittlich 15,5 mmHg¹. Das entspricht einer 25-40 % Reduktion des Risikos für einen Herzinfarkt oder sonstigen Herz-Kreislauf-Vorfall[±]. Die App fungiert nach Verordnung therapiebegleitend und steht Patientinnen und Patienten zur Seite (u.a. in der schrittweisen Aufklärung zur Krankheit oder durch Erinnerung an Medikamenteneinnahme). Sie beinhaltet keine beratenden oder vertragsärztlichen Tätigkeiten und ist von diesen unabhängig.
Mindestdauer der Nutzung	90 Tage, empfohlen 180 Tage
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen Parameter sie beeinflussen soll)	Der medizinische Zweck der App ist es, Patientinnen und Patienten mit Ischämischer Herzerkrankung (IHK) dabei zu unterstützen, ihr Verhalten gemäß der medizinischen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology) bzw. der Europäischen Gesellschaft für Hypertonie (ESH) zu ändern. Die Verhaltensempfehlungen in den Leitlinien zielen darauf ab, die mit Ischämischer Herzerkrankung bzw. erhöhtem Blutdruck verbundenen Symptome zu überwachen und abzuschwächen und ein Fortschreiten der Krankheit zu verlangsamen.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☒ Ja, Quelle(n): Vorläufige White Paper Ergebnisse der RCT Studie veröffentlicht auf Website des Herstellers. https://www.vantis-health.com/wp-content/uploads/2024/01/Abstract-for-Website-V4.1.pdf Die Publikation des Studienleiters in einem <i>Peer-Reviewed Journal</i> befindet sich aktuell im Antragsprozess. Das Abstract wird u.a. bei der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie- – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) April 2024 vorgestellt. Diese Publikation wird nachgereicht, sobald der Antragsprozess erfolgreich abgeschlossen ist. Nein
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: IIa nach MDR (VantisTherapy Basic-UDI-DI 42700016076VT2020KU) ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☒ Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
	☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	[‡]Die ESC-Leitlinie berichtet eine Risikoreduktion von 17% pro 10 mmHg systolische Blutdrucksenkung², eine Meta-Studie berichtet eine Risikoreduktion von 24% pro 10 mmHg systolische Blutdrucksenkung³. ¹Rödel & Schröder (2023). Wirksamkeit und Sicherheit des digitalen Programms „Vantis KHK und Herz- infarkt“: Ergebnisse einer randomisiert-kontrollierten multizentrischen Studie. [www.vantis-health.com], abgerufen am: 01.02.2024 ² Neumann, F. J., Sechtem, U., Banning, A. P., Bonaros, N., Bueno, H., Bugiardini, R., Chieffo, A., Crea, F., Czerny, M., Delgado, V., Dendale, P., Knuuti, J., Wijns, W., Flachskampf, F. A., Gohlke, H., Grove, E. L., James, S., Katritsis, D., Landmesser, U., ... Clapp, B. (2020). 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. European Heart Journal, 41(3), 407–47). https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425 ³ Ettehad, D., Emdin, C. A., Kiran, A., Anderson, S. G., Callender, T., Emberson, J., Chalmers, J., Rodgers, A., & Rahimi, K. (2016). Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: A systematic review and meta-analysis. The Lancet, 387(10022), 957–967. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)01225-8

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

 Link zu Gebrauchsanweisung
https://vantis-app.com/content_media/ifu/VantisTherapy-InstructionsForUse-Deutch.html#55-produktvarianten

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Bitte füllen Sie die nachstehende Tabelle – für jede digitale medizinische Anwendung (DimA) separat – vollständig aus.

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Datum:	30.01.2024
Rückmeldung von:	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)
Name der DimA	Vantis / KHK und Herzinfarkt
Name und Anschrift des Herstellers	Vantis GmbH Widenmayerstraße 18 80538 München
Ist die DimA in Deutschland und mindestens in deutscher Sprache verfügbar?	☒ Ja ☐ Nein
Ist die primär anwendende Person die Patientin oder der Patient?	☒ Ja ☐ Nein weitere Anwender: ...
Zielgruppe der DimA (Benennen Sie hier bitte die Indikation(en) so genau wie möglich. Nennen Sie ggf. vorgesehene Eingrenzungen oder Ausschlusskriterien (z. B. Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung))	Patient: Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit diagnostizierter koronarer Herzkrankheit (ICD-10: I25) und erhöhtem Blutdruck [mindestens Grad 1 nach ESC-Leitlinie (ICD-10: I10-I13)] Ausschlusskriterien: - Mangelnde Fähigkeit eine Smartphone-App zu bedienen - Unzureichende Deutsch-Kenntnisse - Abwesenheit der Diagnose Bluthochdruck (ICD-10: I10-I13)
Intervention (Beschreiben Sie hier bitte kurz die Inhalte, die Art der Anwendung und ggf. die Abgrenzung der DimA zu begleitenden Komponenten (z. B. beratende Leistungen oder vertragsärztliche Tätigkeiten))	- Wissensvermittlung - Anwendung inkl. Erinnerungsfunktion und digitale Coaches für Bewegung, Ernährung, Medikamenteneinnahme und Blutdruckmanagement - Datenerfassung (externe Messungen) des Blutdrucks - Personalisierung der Therapieinhalte und des Coachings
Mindestdauer der Nutzung	90 Tage
Zielsetzung und medizinische Zweckbestimmung (Bitte beschreiben Sie kurz, was die DimA bewirken soll und welche spezifischen	Der medizinische Nutzen ist die Senkung des systolischen Blutdrucks. Die Behandlung des Blutdrucks bei KHK ist in der Europäischen Leitlinie mit dem höchsten Empfehlungsgrad (I) und dem höchsten Evidenzgrad (A) empfohlen. Das heißt, es ist mit Nachdruck empfohlen und gestützt durch mehrere randomisiert kontrollierte

Fragenkatalog zur vorgeschlagenen digitalen medizinischen Anwendung (DimA)	
Parameter, die Sie beeinflussen soll)	Studien bzw. Metaanalysen. Jede Senkung um 10 mmHg übersetzt sich für KHK-Patient:innen in eine Verbesserung des Herzinfarktrisikos um 17-27%.
Liegt mindestens eine vollständig publizierte, am PICO-Schema (Patientengruppe, Intervention, Komparator, Outcome) orientierte Evaluationsstudie im Vergleichsgruppendesign vor, die sich auf die oben genannte Zielgruppe, die Intervention und die Parameter, die im Hinblick auf die Zielsetzung beeinflusst werden sollen, bezieht? Wenn ja, führen Sie bitte die entsprechende Quelle an.	☐ Ja, Quelle(n): ☒ Nein Prospektive, randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie zur Therapie von Bluthochdruck und LDL-Cholesterin mit Hilfe eines digitalen Programms für Patienten mit koronarer Herzkrankheit
Weitere Kriterien	
Medizinprodukte-Status	☒ Ja Falls ja – Risikoklasse: . IIa ☐ Nein
Listung im DiGA-Verzeichnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	☒ Ja ☐ Nein
Liegt ein ablehnender Bescheid des BfArM zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vor?	☐ Ja ☒ Nein ☐ unbekannt
Quellenverzeichnis	DiGA-Verzeichnis (bfarm.de) KHK und Herzinfarkt - Vantis (vantis-health.com) Gebrauchsanweisung VantisTherapy (vantis-app.com)

Sofern es sich um ein Medizinprodukt handelt: Bitte fügen Sie eine Gebrauchsanweisung zur vorgeschlagenen DimA nach den jeweils geltenden medizinprodukterechtlichen Vorschriften bei oder hinterlegen Sie einen Link zum Abruf.

Die Kriterien der vorgenannten Tabelle orientieren sich an der Verfahrensordnung Kapitel 6 § 4 Absatz 2 Nummer 5. Den vollständigen Wortlaut finden Sie unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.

Anlage 6 Dokumentation der Prüfung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen für das strukturierte Behandlungsprogramm KHK

1. Vantis KHK und Herzinfarkt

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung Vantis sind in Anlage 6 beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung reichen die vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO nicht aus, diese digitale medizinische Anwendung als geeignet zu bewerten, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm KHK empfohlen zu werden. Davon unberührt bleibt eine etwaige Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen.

Die digitale Gesundheitsanwendung Vantis KHK und Herzinfarkt ist vorläufig zur Erprobung in das Verzeichnis für digitale Gesundheitsanwendungen nach § 139e Absatz 1 SGB V aufgenommen.

Für Vantis KHK und Herzinfarkt liegt die Publikation der CHANGE-Studie¹ (DRKS00028081) vor, die der Begründung dient, dass im Rahmen einer Erprobung der DIGA ein positiver Versorgungseffekt nachgewiesen werden kann. Angaben, die zu einer vorläufigen Aufnahme in das Verzeichnis nach § 139e SGB V führen sollen, werden nicht berücksichtigt (Verfahrensordnung des G-BA).

Der für eine endgültige Aufnahme zu erbringende Nachweis eines medizinischen Nutzens als positivem Versorgungseffekt liegt noch nicht vor.² Die dazu geplante Studie (DRKS00033453) ist noch nicht abgeschlossen und publiziert.

Ohne das Vorliegen einer solchen Studie für die digitale medizinische Anwendung Vantis 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.

2. HerzFit

Zielgruppe, Zweckbestimmung, Merkmale und Funktionen der digitalen medizinischen Anwendung HerzFit sind in Anlage 6 (Verweis auf ausgefüllten Fragebogen) beschrieben.

Nach umfassender Prüfung und Beratung reichen die vorliegenden Erkenntnisse und ergänzenden Informationen auf Grundlage des § 137f Absatz 8 Satz 1 SGB V und der Vorgaben des 6. Kapitel § 4 Absatz 2 Nr. 5 VerfO nicht aus, diese digitale medizinische Anwendung als geeignet zu bewerten, um regelhaft im strukturierten Behandlungsprogramm KHK empfohlen zu werden. Davon unberührt bleibt eine etwaige

¹ Düsing, Philip, Stephan H. Schirmer, Sebastian Schäfer, Alexander Krogmann, Jan-Malte Sinning, Nikos Werner, Florian Bönner, u. a. 2025. „A Smartphone-Guided Secondary Prevention Digital Health Application Reduces Systolic Blood Pressure in Patients with Chronic Coronary Syndrome and Insufficient Blood Pressure Control“. *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 12 (Februar). <https://doi.org/10.3389/fcvm.2025.1515598>.

² <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02273/fachkreise>

Verordnungsfähigkeit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe anderer gesetzlicher Bestimmungen.

Für die digitale medizinische Anwendung HerzFit lag 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 HerzFit 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.