



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 11. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie:

Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)

Vom 19. April 2018

Inhalt

	D. Harris W	
1.	Rechtsgrundlage	
2.	Eckpunkte der Entscheidung	
3.	Bürokratiekostenermittlung	14
4.	Verfahrensablauf	14
5.	Stellungnahmeverfahren	16
6.	Fazit	17
7.	Literaturverzeichnis	17
R	Zusammenfassende Dokumentation	20

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

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

Am 16.Mai 2006 hat der G-BA beschlossen, die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Kranke zunächst in modularer Form weiterzuentwickeln. Ein erstes Modul sollte für die Indikation chronische Herzinsuffizienz erstellt werden, um dieses zunächst im Rahmen des DMP KHK anzubieten. Erste Erfahrungen mit diesem Modul sollten dann für die anschließende Weiterentwicklung der Programme genutzt werden. Insbesondere die Anbindung des Moduls an weitere bestehende DMP sollte gemäß Beschlusstext nachfolgend geprüft werden. Der Beschluss zu den inhaltlichen Empfehlungen des Moduls Chronische Herzinsuffizienz erfolgte am 19. Juni 2008, die Umsetzung in den Verträgen zum DMP KHK zur Jahresmitte 2010.

Das Bewertungsverfahren zu den eingegangenen Vorschlägen aufgrund eines öffentliches Vorschlagsverfahren zu neuen DMP-Indikationen (G-BA-Beschluss vom 20.02.2014, BAnz AT 07.03.2014 B3) führte zu dem G-BA-Beschluss vom 21. August 2014, mit dem vier prioritäre Indikationen für mögliche neue DMP ausgewählt wurden, darunter auch die Indikation Herzinsuffizienz. Das IQWiG wurde mit der Recherche und Auswertung aktueller internationaler evidenzbasierter Leitlinien zur Herzinsuffizienz beauftragt, der Bericht wurde dem G-BA am 19. November 2015 zur Verfügung gestellt [11]. Aus dem Bericht geht hervor, dass sich die evidenzbasierten Standardempfehlungen zur Diagnostik und Therapie der systolischen Herzinsuffizienz unabhängig von deren Ätiologie auf alle Patientinnen und Patienten mit dieser Erkrankung beziehen lassen.

Umfang und Komplexität der Empfehlungen entsprechen einem eigenen DMP, eine Unterordnung unter eine Haupterkrankung (wie bisher innerhalb des DMP KHK) erscheint daher nicht angemessen, zudem werden Aktualisierungen durch eine solche Kopplung erschwert.

Vor diesem Hintergrund wurden die vom G-BA am 19. Juni 2008 erstmals beschlossenen Empfehlungen zu den Anforderungen an ein Modul "Chronische Herzinsuffizienz" für strukturierte Behandlungsprogramme für Koronare Herzkrankheit (in Kraft getreten am 01. Juli 2009 mit der 20. RSAV-ÄndV) mit der hier vorgelegten ersten Überarbeitung aktualisiert und gleichzeitig in ein eigenständiges DMP überführt. Die Beschränkung auf die KHK bedingte chronische Herzinsuffizienz wurde aufgehoben.

Die folgenden Ausführungen fokussieren auf die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu den für das Modul Herzinsuffizienz bis zum 21. April 2017 geltenden Inhalte (Anlage 5a DMP-A-RL in Verbindung mit Anlage 5a RSAV).

Zu Anlage 2

Die Änderung der Anlage 2 der DMP-A-RL durch eine Ergänzung der Ifd. Nr. 10 um die Ausprägung chronische Herzinsuffizienz wurde infolge der Überführung des Moduls chronische Herzinsuffizienz des DMP KHK in eigenständige DMP Anforderungen chronische Herzinsuffizienz erforderlich.

Zu Anlage 5

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

Zu Anlage 13

Zu Nummer 1.1 Definition der chronischen Herzinsuffizienz

Die Definition der chronischen Herzinsuffizienz entspricht der Nationalen Versorgungsleitlinie 2017 (NVL 2017)[4]. Die Streichung der Literaturangaben im Anforderungstext erfolgte aus redaktionellen Gründen.

Zu Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

Die Überschrift wurde aus dem Modul Herzinsuffizienz des DMP KHK übernommen und aufgrund der Überführung des Moduls in ein DMP angepasst.

Das DMP Herzinsuffizienz bezieht sich auf die Gruppe der Patienten mit einer reduzierten linksventrikulären Auswurffraktion, da für diese Gruppe Leitlinienempfehlungen mit hoher Evidenz bestehen, nicht jedoch für Patientinnen und Patienten mit erhaltener Pumpfunktion (NVL 2017)[4].

Der Einschluss einer LVEF ≤ 40% gegenüber der Vorgängerversion als Modul erfolgte wegen der bekannten Problematik der Rundung von Werten bei gegebener Messunschärfe.

Zur Zielgruppe gehören ebenfalls Patientinnen und Patienten die die Diagnose der chronischen Herzinsuffizienz mit der oben genannten systolischen Dysfunktion in der Vergangenheit erhalten und aktuell unter medikamentöser Therapie eine Verbesserung der LVEF erfahren haben.

Zur besseren Lesbarkeit wird auf den Klammerzusatz verzichtet. Durch die beispielhafte Aufzählung erfolgte (auch in der Vergangenheit) weder ein Ausschluss noch eine Priorisierung eines bildgebenden Verfahrens zur Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion.

Die weiteren Streichungen erfolgten aufgrund der Überführung in ein eigenständiges DMP.

Zu Nummer 1.3 Therapieziele

Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz sind überwiegend älter und in hohem Maße mehrfacherkrankt [1,2,6]. Neben einer Verlängerung des Lebens und einer Verbesserung der Morbidität ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität als ein wichtiges Therapieziel anzusehen. Dies beinhaltet die Wiedererlangung oder Verbesserung beeinträchtigter Aktivitäten des täglichen Lebens im Sinne einer selbstbestimmten Lebensführung (ESC 2016)[23].

Zudem wurde die im DMP-Modul "Herzinsuffizienz" enthaltene Nummerierung der Ziele (die als Rangfolge missverstanden werden kann) gegen eine Aufzählung (Spiegelstriche) ausgetauscht, um keine Hierarchie zu suggerieren. Die Steigerung der Lebensqualität gekoppelt an eine selbstbestimmte Lebensführung wird als inhaltlich übergreifend einleitend aufgeführt. Damit sollen die am DMP teilnehmenden Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzte unterstützt werden, gemeinsam patientenindividuelle Therapieziele zu vereinbaren. Insbesondere bei mehrfacherkrankten Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz ist das von zentraler Bedeutung, da auf dieser Grundlage Behandlungsprioritäten gesetzt werden können. Mögliche Interaktionen zwischen Erkrankungen und Therapien und eine

Überforderung der Patientin bzw. des Patienten (burden of diseases and treatments), funktionelle Einbußen und Pflegebedürftigkeit bzw. Pflegeabhängigkeit können vermieden oder hinausgezögert werden (NICE 2016)[19].

Um die Bedeutung der Komorbiditäten der Herzinsuffizienz zu betonen und in Analogie zu den übrigen Regelungen in diesem strukturierten Behandlungsprogramm wurde die adäquate Behandlung der Komorbiditäten als weiteres Therapieziel ergänzt.

Zu Nummer 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen

Die Worte "nicht-medikamentös" wurden gestrichen, weil unter diesem Kapitel auch Schutzimpfungen genannt werden.

Mehrere der vom IQWiG[11] bewerteten Leitlinien enthalten starke Empfehlungen zu körperlicher Aktivität bzw. Sport und begründen diese mit einer Steigerung der Belastungsfähigkeit und der Lebensqualität (ACCF 2013 [27]: LOE A, Grading 1, CCS 2013 Reha [17]:, LoE: Moderate, GoR: strong, HFSA 2010 [14]: LOE C, Grading: "is recommended"; ICSI 2013 [22] und NICE 2010 [18]: starke Empfehlung, LOE nicht klassifiziert).

Die ESC-Leitlinie 2016 empfiehlt mit hoher Evidenz eine moderate körperliche Belastung.[23] Die Empfehlung insbesondere zur Dauer und Häufigkeit des körperlichen Trainings wird zusätzlich gestützt durch die Ergebnisse eines aktuellen Cochrane Reviews [24]. Die NVL 2017 enthält ebenfalls starke Empfehlungen zur körperlicher Aktivität und körperlichem Training. [4]

Für die Anforderungen an die Durchführung von körperlichem Training im Rahmen von Herzgruppen gilt die Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das Funktionstraining der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR).

Die Mehrzahl der Leitlinien empfiehlt die Durchführung von Belastungstests bzw. kardiologischer Voruntersuchung vor Beginn des Trainings, die Leitlinie des NICE 2010 weist explizit auf die Notwendigkeit des Ausschlusses von Kontraindikationen bei ICD Trägern hin (HFSA 2010 [14], LOE B, GR "is recommended"; ACCF 2009 [10] LOE C GR IIa; CCS Reha 2013 [17] LOE low, GR strong; CSNZ 2009 LOE II Gr B; NICE 2010 [18] LOE high-moderate GR "ensure that…").

Die neu aufgenommenen Empfehlungen zum Alkoholkonsum entsprechen den Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes[11] (CSNZ 2009 [20] GoR C, HFSA 2010 [14] "is recommended", ESC 2012 [16]).

Mehrere Leitlinien des IQWIG-Berichtes[11] sowie die ESC 2016 geben übereinstimmende Hinweise zur Nikotinkarenz bei Herzinsuffizienz (HFSA 2010 [14], GoR: is recommended, LoE: fehlt; CSNZ 2009 [20]: GoR: C, LoE: IV; ESC 2016 [23], GoR: A, LoE: I)(NVL 2017[4], starke Empfehlung).

Die Streichung der Beschränkung von Kochsalzaufnahme erfolgt aufgrund der inkonsistenten Datenlage und schwacher bzw. fehlender Evidenz der internationalen Leitlinienempfehlungen (AHA 2015 [12] [GoR IIa, LoE C]; ACCF 2013 [27] [GoR IIa, LoE C]; ACCF 2009 [10] [GoR I, LoE C]; CSNZ 2009 [20] [GoR IV, LoE C]; ICSI 2013 [22] [GoR fehlt, LoE fehlt], ESC 2016 [23] [GoR fehlt, LoE fehlt]; NVL 2017[4]), die keine klare Empfehlung für oder gegen Natriumrestriktion bei Herzinsuffizienz erlauben. Darüber hinaus stellt eine aktuelle retrospektive Analyse der Daten der HART-Studie die bisherigen Empfehlungen zur Kochsalzrestriktion in Frage. Die Analyse ergab, dass eine Salzrestriktion mit einer signifikant erhöhten Mortalitäts- und Hospitalisationsrate verbunden war.[7]

Die neu aufgenommene Empfehlung zu den Impfungen steht im Einklang mit den Empfehlungen der vom IQWiG [11] bewerteten Leitlinien und der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) des G-BA.

Zu Nummer 1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz

Die eingefügte Unterüberschrift "Empfohlene medikamentöse Therapie für potenziell alle symptomatischen Patientinnen und Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz" spiegelt die

aktuellen Leitlinienempfehlungen für LVEF ≤ 40% wider (ESC 2016[23]: LoE: A, GoR: I; CCS 2013 HF[15]: LoE: high qualitiy; GoR: strong; ACCF 2013[27]: LoE: A; GoR: I).

Die Formulierung in Bezug auf die ACE-Hemmer wurde redaktionell angepasst, dabei wurde der Verweis auf Ziffer 1.5.2 der Anforderungen an das DMP KHK gestrichen. Zudem wurde die Formulierung der Empfehlung der Verwendung von ACE-Hemmern konkretisiert: Es werden nicht mehr ACE-Hemmer empfohlen, bei denen ein mortalitätssenkender Effekt belegt ist, sondern solche, bei denen eine Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist. Die Wirksamkeit der ACE-Hemmer Captopril; Enalapril; Lisinopril; Ramipril, Trandolapril (bei Zustand nach Herzinfarkt) wurde in Schlüsselstudien gezeigt, die Effekte auf Mortalität bzw. Morbidität nachweisen konnten.

Die Nennung von Bisoprolol, Carvedilol, Metoprololsuccinat (CR/XL) und Nebivolol (> 70 Jahre) leitet sich ab aus der aktuellen ESC 2016, basierend auf randomisierten kontrollierten Studien, die einen Einfluss auf Morbidität bzw. Mortalität nachweisen konnten.

Die Indikationsstellung für Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) bei Herzinsuffizienz ab einer LVEF kleiner gleich 30% weicht von den Empfehlungen der Leitlinien ab (ESC 2016[23]: GoR: I, LoE: A; CCS 2013 HF[15]: GoR: strong, LoE: high quality).) und basiert auf der Zulassung in Deutschland.

Die Streichung der Serum-Kreatinin und Serum-Kalium Werte wurden vorgenommen, da für die Behandlung mit MRA keine einheitlichen Grenzwerte festgelegt werden können. Zur Einschätzung der Nierenfunktion wird auf Nummer 1.5 Monitoring verwiesen.

Die Streichung der Kreatinin-Grenzwerte erfolgt, da der Kreatinin-Wert als alleiniger Marker für den Rückschluss auf die Nierenfunktion inzwischen veraltet ist, da ungenau.

Der Satz "vierwöchentliche Kontrollen des Serum-Kaliums in den ersten drei Monaten notwendig" wurde aus den Empfehlungen der ESC 2016 [23] übernommen (2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure – Web Addenda).

NVL 2017 [4] und ESC 2016 [23] enthalten gleichlautende Empfehlungen für viermonatliche Kontrollen des Kaliumspiegels nach Ende der Einstellungsphase mit MRAs. Jedoch sind die Empfehlungen der ESC 2016 [23] darüber hinaus differenzierter bzgl. der Vorgehensweise in Abhängigkeit vom aktuellen Kaliumspiegel. Daher wird im Anforderungstext zwar auf weitere regelmäßige Kontrollen hingewiesen, auf die Angabe eines definierten Kontrollintervalls wird jedoch verzichtet.

Die eingefügte Unterüberschrift "Empfohlene medikamentöse Therapie für ausgewählte Patientengruppen mit systolischer Herzinsuffizienz" spiegelt die aktuellen Leitlinienempfehlungen wider (NVL 2017)[4].

Die Empfehlungen zu ARB leiten sich ab aus den aktuellen Empfehlungen der ESC 2016[23] und NVL 2017[4].

Die Neuaufnahme von Ivabradin erfolgt aufgrund der im IQWiG-Bericht[11] genannten Leitlinien-Empfehlungen (ESC 2016[23]: GoR: IIa; LoE: B bzw. bei Betablocker-Intoleranz: ESC 2016[3]: GoR: IIa; LoE: C; ACC/AHA/HFSA 2016[26]: GoR: IIa, LoE: B-R). Die Indikationsstellung ab einer Herzfrequenz ≥75/min stimmt mit den Empfehlungen der NVL 2017[4] überein, ebenso die Empfehlung zum Absetzen. Ivabradin ist zur Behandlung der Herzinsuffizienz nur bei stabilem Sinusrhythmus indiziert.

Die Neuaufnahme des Medikamentes Sacubitril/Valsartan beruht auf der frühen Nutzenbewertung des G-BA vom 16. Juni 2016 sowie dem hohen GoR der Leitlinien (ESC 2016[23]; GoR: I, LoE: B; AHA 2015[12]: GoR: I, LoE: B-R).

Der Abschnitt zur Therapie mittels Diuretika wurde sprachlich präzisiert.

Die Veränderungen zu Digitalis spiegeln die derzeitige Studienlage und die IQWiG-Leitliniensynopse [11] wider (ESC 2016[23], GoR: IIb, LoE: B; ACCF 2009[10]: GoR: IIb, LoE: C; Vamos et al., 2015 [25]).

Es erfolgte eine sprachliche Präzisierung zur oralen Antikoagulation.

Der Klammerzusatz INR 2-3 wurde erweitert, da eine effektive orale Antikoagulation sowohl mit Vitamin-K-Antagonisten als auch mit neuen oralen Antikoagulanzien (NOAK) durchgeführt werden kann und für NOAK eine INR-Wert-Bestimmung nicht erforderlich ist.

Um Missverständnisse bei paroxysmalem Vorhofflimmern vorzubeugen wurde eine sprachliche Klarstellung herbeigeführt.

In umfangreichen Studien, insbesondere den Zulassungsstudien, konnte gezeigt werden, dass die gewünschte Reduktion der Mortalität für Herzinsuffizienz-Patientinnen und -Patienten nur im Rahmen einer aufwendigen Titration und adäquaten Dosierung erreicht werden konnte. Die jeweilige Zieldosis begründet sich aus den randomisierten kontrollierten Studien mit patientenrelevanten Endpunkten, die die Nutzenbelege erbracht haben (NVL 2017)[4].

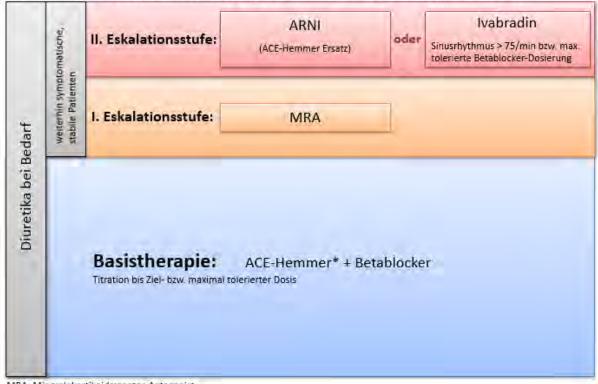
Schleifendiuretika wirken beispielsweise hypokaliämisierend, während ACE-Hemmer, ARBs, MRAs und Betablocker den Kaliumspiegel anheben. Die Wirkstoff-Kombination Sacubitril/Valsartan kann sowohl zu einer Hyper- als auch zu einer Hypokaliämie führen.

Die Information über den Einfluss von Sacubitril/Valsartan auf den Kaliumhaushalt basiert auf der Fachinformation.

In der folgenden Abbildung ist die beschriebene medikamentöse Stufentherapie schematisch dargestellt.

Schematischer Überblick zur medikamentösen Stufentherapie der systolischen Herzinsuffizienz

Die Ausführungen zur Kooperation der Versorgungsebenen unter Nummer 1.6 sind ebenfalls zu beachten.



MRA: Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist

ARNI: Angiotensin-Rezeptor-Neprilysin-Inhibitor

* Bei Unverträglichkeit: ARB

[eigene Darstellung]

Evidenzbasierte Dosistabelle (Quelle: modifiziert übernommen aus "2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure", S. 2150)[23]

Wirkstoff	Zieldosierung				
ACE-Hemmer	ACE-Hemmer				
Captopril	3x50 mg/d				
Enalapril	2x10-20 mg/d				
Lisinopril	1x20-35 mg/d				
Ramipril	1x10 mg/d				
Trandolapril	1x4 mg/d	1x4 mg/d			
ARB					
Candesartan	1x32 mg/d				
Losartan	1x150 mg/d				
Valsartan	2x160 mg/d				
Betablocker					
Bisoprolol	1x10 mg/d				
Carvedilol	2x25 mg/d				
Metoprololsuccinat	1x190 mg/d				
Nebivolol	1x10 mg/d				

Zu Nummer 1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität

Das neu eingefügte Kapitel trägt dem Umstand Rechnung, dass Komorbidität im Rahmen der Herzinsuffizienz eine besondere Rolle spielt, da Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz mehrheitlich nicht-kardiale Begleiterkrankungen aufweisen, die häufig Prognose und Erkrankungsverlauf beeinflussen. Daher widmen mehrere Leitlinien diesem Thema ein eigenes Kapitel (NVL Chronische Herzinsuffizienz 2017[4], ESC 2012[16] und 2016[23]). Da eine umfassende Betrachtung infrage kommender relevanter Komorbiditäten derzeit nicht möglich ist, wurde hier eine Auswahl von Begleiterkrankungen dargestellt, die häufig bei Herzinsuffizienz vorkommen und für die sich konkrete versorgungsrelevante Empfehlungen formulieren lassen. Der Fokus der Empfehlungen lag auf Aspekten, die für die Patientensicherheit relevant sind – insbesondere auf Interaktionen zwischen Erkrankungen und Therapien (Herzinsuffizienz und Therapie der Begleiterkrankung und vice versa), die von Leitlinienentwicklergruppen als bedeutsam angesehen wurden. Zudem wurden, basierend auf der Leitlinie des National Institute of Clinical Excellence "Clinical assessment and management of multimorbidity" (NICE guidance 2016[19]) allgemeine Empfehlungen zur Priorisierung der Behandlung beim Vorliegen von Mehrfacherkrankung bei Herzinsuffizienz vorangestellt.

Die Empfehlungen zur Vermeidung von Arzneimitteln bei Herzinsuffizienz erfolgten auf Basis der vom IQWiG[11] bewerteten Leitlinien und der Fachinformation sowie der NVL 2017[4]. Die hier angeführten Gegenanzeigen und Arzneimittelwechselwirkungen sind daher nicht vollständig. Die Nennung der Krankheiten erfolgt alphabetisch und entspricht keiner Priorisierung.

COPD: Die Empfehlung, dass Betablocker – insbesondere kardioselektivere wie bspw. Bisoprolol, Metoprololsuccinat oder Nebivolol – auch bei Vorliegen einer COPD indiziert sind, beruht auf Studienevidenz, da in RCTs auch Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und COPD eingeschlossen wurden (ESC 2016[23]). Die Empfehlung zur Sicherheit von inhalativen Glukokortikosteroiden basiert auf existierenden Leitlinien und stellt einen Expertenkonsens dar (ESC 2016[23]; NVL Chronische Herzinsuffizienz 2017[4]). Die Warnhinweise zu systemischen Glukokortikosteroidgaben der NVL Herzinsuffizienz (2009)[5] beruhen auf einem systematischen Review zu potentiell riskanter Medikation bei

Herzinsuffizienz, in dem zu dieser Substanzgruppe Beobachtungsstudien identifiziert wurden - aus ethischen Gründen sind hierzu keine Interventionsstudien durchführbar.

Depression: Das Vorliegen depressiver Symptome bei Herzinsuffizienz ist problematisch, da davon Prognose und Erkrankungsverlauf ungünstig beeinflusst werden sowie Adhärenzprobleme bei der Einnahme der (Herzinsuffizienz-)Medikation und soziale Isolation auftreten können (ESC 2016[23]). Für nicht-medikamentöse Ansätze wie bspw. körperliches Training, kognitive Verhaltenstherapie und Schulungspogramme konnten positive Effekte auf psychische Outcomes, ebenso wie auf die physische Lebensqualität gezeigt werden (ESC 2016[23]). Trizyklische Antidepressiva sind bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz jedoch relativ kontraindiziert, da sie arrhythmogen und negativ inotrop wirken und außerdem eine Hypotonieneigung fördern (ESC 2016[23], NVL 2017[4]). Diese Warnhinweise beruhen ebenfalls auf o. g. systematischem Review, in dem Beobachtungsstudien zu negativen Effekten von Antidepressiva zusammengefasst wurden. (ESC 2016[23]). ESC Guideline 2016: "Selective serotonin reuptake inhibitors are thought to be safe, although the Sertraline Antidepressant Heart Attack Randomized Trial did not confirm that sertraline provides a greater reduction in depressive symptoms or improvement in cardiovascular status compared with placebo in HFrEF patients, but this trial was not powered enough to prove the latter."

Diabetes: Die Empfehlungen zu Metformin (ESC 2016[23], LoE: C, GoR: IIa; Fachinformation) und Glitazonen (ESC 2016[23], LoE: A, GoR: III) bei Diabetes Mellitus Typ II beruhen auf Empfehlungen der ESC 2016 und entsprechen der aktuellen Fachinformation. Thiaziddiuretika wirken potentiell diabetogen und können die Stoffwechsellage bei Diabetikern verschlechtern – das Risiko ist bei gleichzeitiger Gabe von Betablockern erhöht (NICE 2011)[21]. Zudem können unter Betablockertherapie die Symptome einer Hypoglykämie maskiert werden (NVL 2009)[5].

Niereninsuffizienz: Abklärung von reversiblen Ursachen der Nierenverschlechterung wird in der NVL 2017 mit GoR A empfohlen, während die genauen Maßnahmen bei ermittelter Ursache der Nierenverschlechterung mit Gor B empfohlen werden[4].

Zu Nummer 1.4.4.1 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)

Die Empfehlungen zur CRT wurden an die aktuellen Leitlinienempfehlungen angepasst [3](ESC 2013 LoE A und GoR 1).

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

Die Formulierung wurde geändert um den Nutzen einer ICD-Implantation zu präzisieren.

Die grundsätzlichen Voraussetzungen einer ICD-Implantation wurden anhand aktueller Leitlinienempfehlungen präzisiert (NVL 2017)[4].

Die Einschränkung der Empfehlung auf die Patientinnen und Patienten mit ischämischer Genese resultieren aus dem fehlenden Nachweis der Mortalitätssenkung bei Patientinnen und Patienten mit nicht-ischämischer Genese (DANISH-Studie)[13] und folgt der Empfehlung der NVL 2017[4].

Zu Nummer 1.4.5. Besondere Aspekte beim Fortschreiten der Erkrankung

Die Empfehlungen zum Fortschreiten der Erkrankung basieren im Wesentlichen auf Expertenkonsens (NVL 2017[4], ESC 2016[23], ohne GR/LOE, ACCF/AHA 2013[27] GOR 1, LOE B). Die schwierige individuelle Vorhersage des Krankheitsverlaufs der Herzinsuffizienz und das hohe Risiko des plötzlichen Todes können Patientinnen und Patienten und deren Angehörige stark verunsichern. Daher sollten mögliche Ängste und Verunsicherungen frühzeitig erkannt und besprochen werden, insbesondere bei Erstdiagnose oder Progredienz der Erkrankung bzw. bei wiederholten Dekompensationen.

Unerwartete Dekompensationsperioden und zunehmende kognitive Beeinträchtigungen im weiteren Krankheitsverlauf machen eine frühzeitige Erfassung und Dokumentation des Patientenwillens notwendig. Andererseits können sich Wiederbelebungspräferenzen von

Herzinsuffizienzpatienten im Krankheitsverlauf ändern. Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und ggf. von deren Angehörigen hinsichtlich einer palliativen Versorgung sollten daher rechtzeitig und im weiteren Krankheitsverlauf angesprochen werden. Bei Patientinnen und Patienten, die eine CRT und/oder ein ICD erhalten haben, soll das Abschalten der Geräte mit der Patientin bzw. dem Patienten und ggf. seinen Angehörigen diskutiert und geregelt werden.

Zu Nummer 1.5 Monitoring

Der Klammerzusatz im vierten Spiegelstrich wurde gestrichen, da nicht zu erwarten ist, dass eine Hypervolämie durch eine Kachexie maskiert wird.

Zu Nummer 1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote / individualisiertes Management

Mehrere Leitlinien des IQWiG-Berichts[11] geben Empfehlungen zum strukturierten, individualisierten Management mithilfe von spezialisiertem Personal bei Patientinnen und Patienten mit hohen Risiken und nennen übereinstimmend die im Text dargestellten Kernbestandteile dieser Maßnahmen (CCS 2010[9], LOE A Grading I, CSNZ 2009[20] LOE A, Grading I; HFSA 2010/Kriterien für Patientenauswahl: LOE A, Grading: "should be considered", HFSA 2010[14]: Strukturiertes individuelles Management: LOE B, Grading: "is recommended").

Ein aktueller Cochrane Review kommt zu dem Schluss, dass strukturierte telefonische Unterstützung und/oder Telemonitoring die Mortalität und die Anzahl der Krankenhausaufenthalte reduzieren und die Lebensqualität positiv beeinflussen können. (Inglis SC1, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG: Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Oct 31;10:CD007228. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub3.)

Des Weiteren werden diese Ergebnisse durch die ESC Guidelines 2016[23] gestützt. Multidisziplinäres Betreuungsmanagement, Monitoring und körperliches Training wird mit einer Level 1A-Evidenz empfohlen.

Auch die NVL empfiehlt diese besondere Unterstützung mit hohem Grading und begründet dies mit der vorliegenden hohen Evidenz hinsichtlich einer Reduktion von Mortalität und Rehospitalisierungen (NVL 2017[4]).

In Deutschland existieren seit Jahren zahlreiche unterschiedliche Angebote für "Case Management" bei Herzinsuffizienz, häufig verknüpft mit telemedizinischen Anwendungen. Allein im Deutschen Telemedizinportal werden derzeit 30 Projekte für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz gelistet, die in nur wenigen Fällen auch evaluiert sind (https://telemedizinportal.gematik.de/[8]). Diese inhomogene Versorgungssituation macht eine Standardisierung notwendig.

Die im Anforderungstext formulierten Empfehlungen und Standards sollen dazu anregen, solche Interventionen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms in einer standardisierten Weise anzubieten und Transparenz für alle Beteiligten insbesondere zur Qualifikation der nichtärztlichen Betreuungspersonen und zu den Datenflüssen herstellen.

Die Kontinuität der Versorgung hat bei der Betreuung dieser multimorbiden Patientinnen und Patienten besondere Bedeutung, einer weiteren Fragmentierung soll durch die Anforderung einer praxis-/einrichtungsbasierten Betreuung entgegengewirkt werden. Dementsprechend sind sowohl hausärztlich als auch fachärztlich basierte Unterstützungsangebote möglich. Fachärztliche Angebote können dabei durch kardiologische Fachärztinnen und kardiologische Fachärzte genauso wie durch qualifizierte Einrichtungen (beispielsweise MVZ, Hochschulambulanzen) erfolgen. Gleichermaßen sind hierzu zudem Einrichtungen geeignet, die auf Grundlage der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V tätig sind. Die Differenzierung je nach Schweregrad der Erkrankung und individueller Konstellation (z. B. Betreuungsaufwand) zwischen hausärztlich und fachärztlich geführten Angeboten erfordert nicht das obligate Vorhandensein beider, sowohl

hausarztbasierter als auch facharztbasierter besonderer Unterstützungsangebote in den Verträgen zum strukturierten Behandlungsprogramm.

Zu Nummer 1.6 Kooperation der Versorgungsebenen

Die Streichung des ersten Absatzes erfolgte aufgrund der Überführung des Moduls Herzinsuffizienz im DMP KHK in eigenständige Anforderungen an DMP Herzinsuffizienz.

Zu Nummer 1.6.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

Die Ausführungen zur koordinierenden Ärztin bzw. zum koordinierenden Arzt wurden den Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit übernommen und stellen somit eine redaktionelle Ergänzung dar.

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

Es wird darauf hingewiesen, dass entsprechend des § 116b SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung und der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (zuletzt geändert am 15. Dezember 2011) für geeignete Krankenhäuser die Möglichkeit besteht, hochspezialisierte Leistungen für Patientinnen mit Herzinsuffizienz zu Lasten der gesetzlichen Patienten und Krankenversicherung ambulant zu erbringen. Es handelt sich hierbei um die spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA III und IV), wie sie in der Anlage 3 Nr. 4 der obengenannten Richtlinie geregelt ist. In § 116b Absatz 8 SGB V wird festgelegt, dass die entsprechenden Bestimmungen in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung des § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V unwirksam werden, wenn das Krankenhaus zu dieser Erkrankung oder hochspezialisierten Leistung zur Teilnahme an der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung berechtigt ist, spätestens jedoch drei Jahre nach Inkrafttreten des entsprechenden Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses. Ein solcher Beschluss für die spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz liegt bislang nicht vor, so dass die Bestimmungen zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus entsprechend § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung für die spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz weiterhin Anwendung finden und demnach Krankenhäuser auf dieser Grundlage diese Versorgung anbieten.

Zu Nummer 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Die Passage zur Entlassung wurde gestrichen, weil dies nicht Regelungsgegenstand zum Abschnitt Einweisung in ein Krankenhaus ist.

Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Es erfolgte eine Streichung des ersten Satzes aufgrund der Überführung des Moduls Herzinsuffizienz im DMP KHK in eigenständige Anforderungen an ein DMP Herzinsuffizienz. Die Passage zur Entlassung wurde gestrichen, weil dies nicht Regelungsgegenstand zum Abschnitt Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme ist. Die kardiologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychische Gesundheit zu erlangen sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die chronische Herzinsuffizienz und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Dabei kann die Rehabilitation Bestandteil einer am langfristigen

Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz sein.

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

Die Streichung des Satzes: "Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 2 der Anlage 5 gelten entsprechend." sowie die Einfügung des Satzes "Die allgemeinen Voraussetzungen für die qualitätssichernden Maßnahmen sind in § 2 dieser Richtlinie geregelt." sind redaktionell und liegen in der Überführung des Moduls Herzinsuffizienz in eigenständige DMP-Anforderungen und der Verortung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie begründet.

Aufbauend auf den Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus der Begründung zur 20. RSA-ÄndV sowie basierend auf den neuen eigenständigen Anforderungen an DMP Herzinsuffizienz wurden Änderungen und Ergänzungen der Qualitätsziele und -indikatoren vorgenommen:

Das Qualitätsziel bezüglich der halbjährlichen Kontrolle der eGFR und der Serum Elektrolyte wurde gemäß den Ausführungen zu den besonderen Maßnahmen bei Monitoring (unter Nummer 1.5) angepasst.

Die Qualitätsziele bezüglich des Anteils von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen ACE-Hemmer oder ARB (bzw. Betablocker) erhalten und die neuen Qualitätsziele zum Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination von ACE-Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten sowie zur erreichten Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis, wurden gemäß den Ausführungen zur medikamentösen Therapie bei Herzinsuffizienz (unter Nummer 1.4.2) angepasst bzw. neu aufgenommen.

Das Qualitätsziel zu den Schulungen wurde aufgrund der neuen eigenständigen DMP-Anforderungen an Schulungen gemäß Nummer 4.2 festgelegt. Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil der Therapie im Rahmen von DMP. Der Qualitätsindikator zum Qualitätsziel Schulungen wurde auf die Erfassung der im Rahmen des DMP durchgeführten Herzinsuffizienz-Schulungen ausgerichtet.

Das Qualitätsziel zum niedrigen Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung konkretisiert das unter Nummer 1.3 festgelegte Therapieziel der Vermeidung von Hospitalisationen.

Körperliche Aktivität im Alltag/Sport hat für Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinsuffizienz eine erhebliche Bedeutung. Die entsprechenden Ausführungen dazu unter Nummer 1.4.1 wurden daher erweitert und nun auch mit dem Qualitätsziel hinterlegt.

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

Die Änderungen erfolgten aufgrund der Überführung in ein eigenständiges DMP.

Zu Nummer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Überschrift wurde aus redaktionellen Gründen eingefügt.

Da diese Anlage Bestandteil der DMP-A-RL wird, wurde auf eine erneute Aufzählung der allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen verzichtet und es erfolgt lediglich ein Verweis auf § 3 DMP-A-RL.

Die weiteren Änderungen erfolgten aufgrund der Überführung in ein eigenständiges DMP.

Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Die klinisch dominierende Symptomatik der KHK oder einer chronischen Herzinsuffizienz kann sehr unterschiedlich ausgeprägt sein. Je nach vorherrschender individueller Krankheitsausprägung können die DMP durch ihren indikationsbezogenen Fokus ihre

jeweiligen Stärken entfalten. Daher soll der koordinierende Arzt bzw. die koordinierende Ärztin über eine Einschreibung in das jeweilige Programm entscheiden.

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

Ein Wechsel zwischen den DMP KHK und Herzinsuffizienz ist im Verlauf der Teilnahme am jeweiligen Programm möglich. Mit dem Programmwechsel wird die Teilnahme am jeweils anderen Programm (KHK oder Herzinsuffizienz) durch die zuständige Krankenkasse beendet.

Zu Nummer 4 Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)

Zu Nummer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Schulungen der Leistungserbringer sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt.

Zu Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten

Die Schulungen der Versicherten sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt.

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

Gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V hat der G-BA Anforderungen an die Evaluation von DMP festzulegen. Zur Umsetzung dieser Aufgabe hat der G-BA am 19. Juni 2014 in § 6 DMP-A-RL eine Regelung getroffen, nach der die Evaluation auf folgende Bestandteile aufbaut:

- 1. eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb eines Programms für eine bestimmte Erkrankung,
- 2. ein Vergleich der Versorgung für eine bestimmte Erkrankung innerhalb eines Programms mit der Versorgung außerhalb des Programms.

Der Beschluss vom 19. Juni 2014 und auch der vorliegende Beschluss zur Änderung der DMP-A-RL enthalten nur Regelungen zum ersten Bestandteil. Zum zweiten Bestandteil wurde die fehlende Einwilligung zur Verarbeitung und Nutzung von medizinischen und persönlichen Daten für nicht am DMP teilnehmende Versicherte thematisiert. Mit Schreiben vom 10. Oktober 2014 wandte sich die Vorsitzende des Unterausschusses an die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Die BfDI antwortete am 20. November 2014, dass sie den gesetzlichen Regelungen keine Hinweise entnehmen könne, dass Daten von Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, für eine vergleichende Evaluation verwendet werden dürfen. Vor dem Hintergrund der im Schreiben der BfDI vom 20. November 2014 geäußerten datenschutzrechtlichen Bedenken beriet der G-BA die Streichung von § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL, welcher die vergleichende DMP-Evaluation verankert. Im Ergebnis wurde die Regelung in § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL belassen, weil die gesetzlich geforderte Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen nach Auffassung des G-BA auch der vergleichenden Evaluation bedarf. Darauf wurde von wissenschaftlicher Seite, insbesondere auch vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, hingewiesen.

Die medizinischen Evaluationsparameter (b bis f) wurden unter Berücksichtigung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Buchstabe a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu den Buchstaben b) bis f) sind die DMP-Dokumentationsdaten.

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Buchstabe d: differenziert nach Arzneimittel (einzeln und kombiniert) und Dosis (evidenzbasierte Zieldosis und maximal tolerierte Dosis).

Mit der Überführung des Moduls Herzinsuffizienz in ein eigenständiges DMP wurden erstmalig Evaluationsparameter festgelegt. Die für die Auswertungen erforderlichen Dokumentationsparameter können erst mit Umsetzung der DMP-Verträge erhoben werden. Um einen ausreichend langen Auswertungszeitraum sicherzustellen, innerhalb dessen aussagefähige Ergebnisse generiert werden können, sieht der G-BA die Notwendigkeit, von den bestehenden Regelungen des § 6 Abs. 3 Nr. 2 abzuweichen. Die Möglichkeit von abweichenden Regelungen zum Evaluations- und Bewertungszeitraum bei chronischen Erkrankungen, für die der G-BA erstmalig Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme erlässt, wurde bereits in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 19. Juni 2014 dargestellt.

Daher legt der G-BA für den erstmalig zu erstellenden Bericht für Herzinsuffizienz einen Evaluationszeitraum von 48 Monaten fest. Dieser beginnt mit dem 1. Tag des Quartals, welches auf die früheste Zulassung eines DMP Herzinsuffizienz folgt. Für anschließend zu erstellende Folgeberichte gelten die Bestimmungen des § 6 Abs. 3 Nr. 2.

Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 2, das heißt der Vergleich der Versicherten, die an einem DMP teilnehmen, mit Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, kann derzeit aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage zur Verwendung der Daten der nicht am DMP teilnehmenden Versicherten, nicht durchgeführt werden. Folglich wurden keine Parameter für die vergleichende Evaluation definiert.

Zu Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

Die ersten acht Dokumentationsparameter sind für die Durchführung der Qualitätssicherung und Evaluation erforderlich. Der Dokumentationsparameter 9 soll im Sinne eines Reminders die Umsetzung der Empfehlung unter Nummer 1.5 zur Führung eines Gewichtsprotokolls unterstützen.

Die NYHA-Stadien in Dokumentationsparameter 2 sollen entsprechend den nachfolgend aufgeführten etablierten Standardkriterien dokumentiert werden (NVL 2017[4]).

Stadien der chronischen Herzinsuffizienz – die NYHA-Klassifikation				
NYHA I (asymptomatisch)	Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.			
NYHA II (leicht)	Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe und bei geringer Anstrengung. Stärkere körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris, z. B. Bergaufgehen oder Treppensteigen.			
NYHA III (mittelschwer)	Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris, z. B. Gehen in der Ebene.			
NYHA IV (schwer)	Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe, Bettlägerigkeit.			

Quelle: modifiziert übernommen aus NVL Chronische Herzinsuffizienz (Langfassung, 2. Auflage, Version 1, 2017, S.16)[4]

3. Bürokratiekostenermittlung

siehe Anlage 1

4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. August 2014	Plenum	Auftrag an das IQWiG: Leitlinienrecherchen zu der Diagnose chronische Herzinsuffizienz / Erstellung einer Leitliniensynopse für ein DMP chronische Herzinsuffizienz
20. November 2015		Fertigstellung des IQWiG Berichtes
8. Januar 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
24. Februar 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
9. März 2016	Unterausschuss DMP	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentations- bogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A- RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
27. April 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
11. Mai 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
6. Juli 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
20. September 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
Datum	Deratungsgreimum	(Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
7. Oktober 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
9. November 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
20. Dezember 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
20. Januar 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
21. Februar 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
10. März 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
4. April 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
20. April 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
15. Juni 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
16. Juni 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
8. September 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
15. September 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
11. Oktober 2017	Unterausschuss DMP	Beratung des Beschlussentwurfs zur Änderung der Anlage 13 DMP-A-RL und Anlage 14 DMP-A-RL Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
17. November 2017	AG Sitzung	Vorbereitung der schriftlichen Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
28. November 2017	AG Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
1. Dezember 2017	AG Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
13.Dezember 2017	Unterausschuss DMP	Auswertung der Stellungnahmen, mündliche Anhörung, Beschlussempfehlung an das Plenum
28. Februar 2018	AG Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
14.März 2018	Unterausschuss DMP	Auswertung der Stellungnahmen, mündliche Anhörung, Beschlussempfehlung an das Plenum
19. April 2018	Plenum	Beschluss über eine Änderung der DMP-A-RL

5. Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlagen 2 und 5, sowie Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14

(Herzinsuffizienz Dokumentation) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 11. Oktober 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am 16. Oktober 2017 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in Anlage 3. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 13. November 2017.

Der Unterausschuss konsentierte in seiner Sitzung am 11. Oktober 2017 weiterhin, alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abgeben, zur Anhörung nach 1. Kapitel § 12 VerfO in die Sitzung des Unterausschusses am 13. Dezember 2017 einzuladen.

Es wurden 11 Stellungnahmen fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4.** Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in vier Arbeitsgruppensitzungen am 17. November, 28. November, 1. Dezember 2017 sowie am 27. Februar 2018 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seinen Sitzungen am 13. Dezember 2017 und 14. März 2018 durchgeführt (Anlage 5).

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. April 2018 beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

7. Literaturverzeichnis

- 1. Ahluwalia SC, Gross CP, Chaudhry SI, Leo-Summers L, Van Ness PH, Fried TR. Change in comorbidity prevalence with advancing age among persons with heart failure. J Gen Intern Med 2011;26(10):1145-1151.
- 2. Braunstein JB, Anderson GF, Gerstenblith G, Weller W, Niefeld M, Herbert R, et al. Noncardiac comorbidity increases preventable hospitalizations and mortality among Medicare beneficiaries with chronic heart failure. J Am Coll Cardiol 2003;42(7):1226-1233.
- 3. **Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al.** 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J 2013;34(29):2281-2329.
- 4. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz, Langfassung, 2. Auflage [online]. Registernummer nvl-006. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2017. [Zugriff: 15.09.2017]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/herzinsuffizienz/herzinsuffizienz-2aufl-vers1-lang.pdf.
- 5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz; Langfassung [online]. Registernummer nvl-006. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2009. [Zugriff: 20.09.2017]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/herzinsuffizienz/archiv/hi-lang-1.0.pdf.

- 6. Carmona M, Garcia-Olmos LM, Alberquilla A, Munoz A, Garcia-Sagredo P, Somolinos R, et al. Heart failure in the family practice: a study of the prevalence and co-morbidity. Fam Pract 2011;28(2):128-133.
- 7. **Doukky R, Avery E, Mangla A, Collado FM, Ibrahim Z, Poulin MF, et al.** Impact of Dietary Sodium Restriction on Heart Failure Outcomes. JACC Heart Fail 2016;4(1):24-35.
- 8. **Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (Gematik).**Deutsches Telemedizinportal [online]. Berlin (GER): Gematik. [Zugriff: 29.09.2017].
 URL: https://telemedizinportal.gematik.de/.
- 9. Howlett JG, McKelvie RS, Costigan J, Ducharme A, Estrella-Holder E, Ezekowitz JA, et al. The 2010 Canadian Cardiovascular Society guidelines for the diagnosis and management of heart failure update: Heart failure in ethnic minority populations, heart failure and pregnancy, disease management, and quality improvement/assurance programs. Can J Cardiol 2010;26(4):185-202.
- 10. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, et al. 2009 focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the International Society for Heart and Lung Transplantation. Circulation 2009;119(14):e391-479.
- 11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronische Herzinsuffizienz: Abschlussbericht; Auftrag V14-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2015. [Zugriff: 19.09.2017]. (IQWiG-Berichte; Band 342). URL: https://www.iqwig.de/download/V14-01-Abschlussbericht-Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-ein-DMP-Chronische-Herzinsuffizienz.pdf.
- 12. **Jurgens CY, Goodlin S, Dolansky M, Ahmed A, Fonarow GC, Boxer R, et al.** Heart failure management in skilled nursing facilities: a scientific statement from the American Heart Association and the Heart Failure Society of America. Circ Heart Fail 2015;8(3):655-687.
- 13. **Kober L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbo J, Videbaek L, Korup E, et al.** Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. N Engl J Med 2016;375(13):1221-1230.
- 14. Lindenfeld J, Albert NM, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, Givertz MM, et al. HFSA 2010 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. J Card Fail 2010;16(6):e1-194.
- 15. McKelvie RS, Moe GW, Ezekowitz JA, Heckman GA, Costigan J, Ducharme A, et al. The 2012 Canadian Cardiovascular Society heart failure management guidelines update: focus on acute and chronic heart failure. Can J Cardiol 2013;29(2):168-181.
- 16. **McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al.** ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2012;33(14):1787-1847.
- 17. **Moe GW, Ezekowitz JA, O'Meara E, Howlett JG, Fremes SE, Al-Hesayen A, et al.** The 2013 Canadian Cardiovascular Society Heart Failure Management Guidelines Update: focus on rehabilitation and exercise and surgical coronary revascularization. Can J Cardiol 2014;30(3):249-263.

- 18. **National Clinical Guideline Centre.** Chronic heart failure: national clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care [online]. Evidence update 11.2011. London (GBR): NICE; 2010. [Zugriff: 07.11.2016]. (Clinical guideline; Band 108). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-136060525.
- 19. National Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Multimorbidity: clinical assessment and management [online]. 09.2016. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 11.04.2017]. (NICE guideline; Band 56). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng56/evidence/full-guideline-2615543103.
- 20. **National Heart Foundation of New Zealand.** New Zealand guideline for the management of chronic heart failure: 2009 update [online]. Auckland (AUS): National Heart Foundation of New Zealand. [Zugriff: 07.11.2016]. URL: http://www.heartfoundation.org.nz/uploads/Guideline-Management-Chronic-Heart-Failure-5.pdf.
- 21. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Hypertension in adults: diagnosis and management [online]. 11.2016. London (GBR): NICE; 2011. [Zugriff: 19.09.2017]. (Clinical Guideline; Band 127). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg127.
- 22. **Pinkerman C, Sander P, Breeding JE, Brink D, Curtis R, Hayes R, et al.** Heart failure in adults [online]. 07.2013. Bloomington (USA): Institute for Clinical Systems Improvement. [Zugriff: 07.11.2016].
- 23. **Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al.** 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC)Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2016;37(27):2129-2200.
- 24. **Taylor RS, Sagar VA, Davies EJ, Briscoe S, Coats AJ, Dalal H, et al.** Exercise-based rehabilitation for heart failure. Cochrane Database Syst Rev. [online]. 2014;27(4):CD003331.
- 25. **Vamos M, Erath JW, Hohnloser SH.** Digoxin-associated mortality: a systematic review and meta-analysis of the literature. Eur Heart J 2015;36(28):1831-1838.
- 26. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Jr., Colvin MM, et al. 2016 ACC/AHA/HFSA Focused Update on New Pharmacological Therapy for Heart Failure: An Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. J Am Coll Cardiol 2016;68(13):1476-1488.
- 27. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Jr., Drazner MH, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. Circulation 2013;128(16):e240-327.

8. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter

Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragende

Gründe

Anlage 4: Stellungnahmen

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 19. April 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz - Dokumentation)

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

Mit dem vorliegenden Beschluss wird eine neue Informationspflicht für Ärztinnen und Ärzte eingeführt. Hierbei handelt es sich um die Erstellung teilnehmerbezogener Dokumentationen im DMP Herzinsuffizienz gemäß den Vorgaben in Anlage 14 sowie der indikationsübergreifenden Dokumentation gemäß Anlage 2 DMP-A-RL. Im Folgenden werden die mit der Änderung der DMP-A-RL einhergehenden Bürokratiekosten für Ärztinnen und Ärzte geschätzt.

Die Anzahl der künftig in dem DMP Herzinsuffizienz eingeschriebenen Patientinnen und Patienten ist mit großen Unsicherheiten verbunden, weshalb auf eine Einschätzung der Fallzahl verzichtet wird.

Wie viele Versicherte sich tatsächlich in den nächsten Jahren in das DMP Herzinsuffizienz einschreiben werden, wird sich erst nach Etablierung des DMP sowie dessen konkreter Ausgestaltung auf regionaler Ebene zeigen. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass zukünftig keine gleichzeitige Teilnahme am DMP Herzinsuffizienz und am DMP KHK möglich ist. Für Versicherte bei denen sowohl eine KHK als auch eine Herzinsuffizienz vorliegen, muss der koordinierende Arzt/die koordinierende Ärztin abwägen, von welchem der beiden DMP der Patient/die Patientin stärker profitiert. Bei einem Teil dieser Fälle erfolgt bereits jetzt eine Modulteilnahme. Der Arzt muss in diesen Fällen entscheiden, ob ein Verbleib in dem DMP KHK oder eine Überführung in das DMP Herzinsuffizienz erfolgen soll. In beiden Fällen entsteht kein zusätzlicher Bürokratieaufwand, da entweder die Dokumentation im DMP KHK fortgeführt oder diese durch eine Dokumentation im DMP Herzinsuffizienz ersetzt wird.

Es wird davon ausgegangen, dass durch die neue Informationspflicht zum DMP Herzinsuffizienz den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten ein einmaliger Einarbeitungsaufwand von 60 Min. entsteht. Geht man zudem davon aus, dass die Anzahl der beteiligten Ärzte vergleichbar mit der Anzahl der am DMP KHK teilnehmenden Ärzte ist, ergibt sich eine Fallzahl von 48.484 Ärztinnen und Ärzten (vgl. Qualitätsbericht 2016 der KBV, S. 56). Insofern entstehen im Zuge der Einarbeitung einmalige Bürokratiekosten von insgesamt geschätzt 2.438.745 Euro (50,30 Euro/60 x 60 x 48.484).

Durch die Einführung der Dokumentation ergeben sich zudem jährlich fortlaufende Bürokratiekosten. In diesem Zusammenhang wird für die Bürokratiekostenermittlung davon ausgegangen, dass im Durchschnitt drei Dokumentationen pro Patient und Jahr erstellt werden. Des Weiteren wird davon ausgegangen, dass für die Dokumentation eines Parameters 0,5 Min. erforderlich sind. Dabei wird für die Erstdokumentation stets hohes Qualifikationsniveau (50,30 Euro/h) vorausgesetzt; für die Erstellung Folgedokumentationen wird ein Mischansatz aus hohem (50,30 Euro/h) und niedrigem (31,50 Euro/h) Qualifikationsniveau im Verhältnis 50:50 zugrunde gelegt, da Teile der DMP-Dokumentation an Praxispersonal delegiert werden können. Damit entstehen für die Dokumentation je eines Parameters im Rahmen der Erstdokumentation Bürokratiekosten in Höhe von 0,42 Euro sowie für die Dokumentation je eines Parameters im Rahmen einer Folgedokumentation in Höhe von 0,30 Euro. Es wird davon ausgegangen, dass jährlich geschätzt fünf Prozent der eingeschriebenen Patientinnen und Patienten aus dem DMP ausscheiden und dafür entsprechend Neueinschreibungen erfolgen.

Die Anzahl der zu dokumentierenden Paramater ergibt sich aus Anlage 14 DMP-A-RL (Herzinsuffizienz Dokumentation) und Anlage 2 DMP-A-RL (indikationsübergreifende Dokumentation).

Anlage	Anzahl Dokumentations- parameter bei Erstdokumentation	Anzahl Dokumentations- parameter bei Folgedokumentation	Geschätzte Bürokratiekosten je Erstdokumentation in Euro	Geschätzte Bürokratie-kosten je Folge-dokumentation in Euro
Anlage 14	10	11		
Anlage 2 ¹	8	6		
Gesamt	18	17	7,56 (18 x 0,42)	5,10 (17 x 0,30)

Im Jahr der Einschreibung ergeben sich aus einer Erstdokumentation sowie zwei Folgedokumentationen geschätzte Bürokratiekosten von 17,76 Euro je Patient (7,56 Euro + 2 x 5,10 Euro).

In den Folgejahren ergeben sich bei drei Folgedokumentationen pro Jahr Bürokratiekosten von geschätzt 15,30 Euro je Patient (5,10 Euro x 3).

Institutionskennzeichen, Datum). Die Felder Nr. 10 (Einschreibung wegen) sowie Nr. 12 (Geschlecht) sind einmalig zu dokumentieren. Weitere sechs Felder der indikationsübergreifenden Dokumentation sind regelmäßig zu erheben (Körpergröße, Körpergewicht, Blutdruck, Raucher, Begleiterkrankungen, Dokumentationsintervall). Hieraus ergeben sich für die Erstdokumentation 8 Parameter und für die

Folgedokumentation 6 Parameter.

¹ Hinsichtlich Anlage 2 wird davon ausgegangen, dass ein Teil der geforderten administrativen Daten automatisch in der elektronischen Dokumentation hinterlegt wird (DMP-Fallnummer, Name der/des Versicherten, Geburtsdatum der/des Versicherten, Kostenträgername, Kostenträgerkennung, Versicherten-Nummer, Vertragsarzt- bzw. Betriebsstättennummer, Krankenhaus-

Verteiler für das Stellungnahmeverfahren nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V zur Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und der Anlage 14 (Dokumentation)

(Stand: 18.09.2017)

- Bundesärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Bundeszahnärztekammer
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.
- Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V.
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.
- Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V.
- Deutscher Heilbäderverband e.V.
- Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.
- Verband Physikalische Therapie e.V.
- Deutsche Rentenversicherung Bund
- Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V.
- Deutsche Herzstiftung e.V.
- Bundesversicherungsamt

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)

Non-AWMF-Fachgesellschaften:

- Bundesverband der implantologisch t\u00e4tigen Zahn\u00e4rzte in Europa (BDIZ EDI)
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG)
- Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)
- Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA)
- Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD)
- GwG Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG))
- Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.

Beschlussentwurf



- des Gemeinsamen Bundesausschusses
- 3 über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-
- 4 Richtlinie (DMP-A-RL):
- 5 Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der
- 6 Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14
- 7 (Herzinsuffizienz Dokumentation)
- 8 Stand: 16.10.2017
- 9 Legende:
- 10 Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur geltenden Anlage 5a der RSAV
- 11 Durchgestrichen: Streichungen im Vergleich zur geltenden Anlage 5a der RSAV
- 12 Gegelbte Passagen: dissente Punkte bzw. noch nicht konsentierte einseitige Vorschläge
- 14 Vom Beschlussdatum
 - Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:
 - I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:
 - Die Anlage 2 Indikationsübergreifende Dokumentation (ausgenommen Brustkrebs) der Richtlinie wird wie folgt geändert:
 - Die laufende Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

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

 In Anlage 5 "Anlage 5 Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK)" werden unter der Nummer 3.2 Spezielle

25 26

27

28

29

23

24

13

15

16

17

18 19

202122

Teilnahmevoraussetzungen nach "3. direkter Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen nach Ziffer 1.5.3.1)." die folgenden Sätze eingefügt:

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

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

3. Die Anlage 13 wird wie folgt gefasst:

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

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

1.1 Definition der chronischen Herzinsuffizienz

- 48 Die chronische Herzinsuffizienz ist die Unfähigkeit des Herzens, den Organismus mit
- 49 ausreichend Blut und damit mit genügend Sauerstoff zu versorgen, um den Stoffwechsel unter
- 50 Ruhe- wie unter Belastungsbedingungen zu gewährleisten (WHO-Definition 1995)¹-.
- 51 Pathophysiologisch liegt eine multisystemische Störung vor, die unter anderem durch die
- 52 Dysfunktion der Herz- und Skelettmuskulatur sowie der Nierenfunktion charakterisiert ist².
- 53 Klinisch liegt dann eine Herzinsuffizienz vor, wenn typische Symptome wie z. B. Dyspnoe,
- 54 Müdigkeit (Leistungsminderung) und/oder Flüssigkeitsretention auf Grund einer kardialen
- 55 Funktionsstörung bestehen⁴.

32 33

34

35 36 37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

56

1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

- 57 Zur Zielgruppe gehören Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer koronarer
- 58 Herzkrankheit und chronischen Herzinsuffizienz bei systolischer Dysfunktion, bei denen eine
- 59 die sich in einer Einschränkung der linksventrikulären Auswurfleistung (Ejektionsfraktion,
- 60 LVEF) auf unter ≤ 40 % manifestiert festgestellt wurde. Die LVEF muss durch ein bildgebendes
- 61 Verfahren (z.B. Echokardiographie, Ventrikulographie, Kardio-MRT) bestimmt worden sein.
- 62 Ausgehend vom strukturierten Behandlungsprogramm für KHK sollen Patientinnen und
- 63 Patienten mit einer klinischen Symptomatik, die auf eine Herzinsuffizienz hinweist (z.B.
- 64 Dyspnoe, Leistungsminderung, Flüssigkeitsretention), sollen einer hinreichenden gezielten

¹ vergl. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung.

Hoppe UC, Böhm M, Dietz R, Hanrath P, Kroemer HK, Osterspey A, Schmaltz AA, Erdmann E.

Leitlinie zur Therapie der chronischen Herzinsuffizienz. Z Kardiol 2005; 94: 488-509

² vergl. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin.

Muth C, Gensichen J, Butzlaff M. DEGAM-Leitlinie Nr. 9: Herzinsuffizienz, Teil 2 - Evidenz und Rationale. omikron publishing Düsseldorf 2006

65	Diagnostik -	(primär	Echokardiogr	aphie)	zugeführt –	werden.	Auch	asymptomatis	che
66	Patientinnen	und Pati	enten können	am DMI	P teilnehme	en sollten	gemäß	den Modulinha	lten
67	behandelt we	erden , wei	nn eine Einsch	ränkung	der LVEF a	uf unter ≤	40 % ber	reits nachgewie	ser

68 wurde

1.3 Therapieziele

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

74 75 76

77

78

81

82 83

84

85

86

87

88

69

70

71

72

73

- Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, insbesondere durch Steigerung/Erhaltung der Belastungsfähigkeit mit dem Ziel einer selbstbestimmten Lebensführung
- 79 Reduktion der Sterblichkeit (entsprechend dem strukturierten Behandlungsprogramm 80 für KHK),
 - Reduktion der kardiovaskulären Morbidität, insbesondere Vermeidung/Verlangsamung einer Progression der bestehenden kardialen Funktionsstörung,
 - Reduktion der Sterblichkeit
 - Vermeidung von Hospitalisationen
 - adäquate Behandlung der Komorbiditäten
 - Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Hospitalisationen und Steigerung/Erhaltung der Belastungsfähigkeit.

89 1.4 Therapeutische Maßnahmen

90 1.4.1 Allgemeine nicht-medikamentöse Maßnahmen

- 91 Körperliche Aktivität im Alltag/ Sport
- 92 Bei stabiler Herzinsuffizienz ist ein regelmäßiges, individuell angepasstes körperliches
- 93 Training unter Berücksichtigung von Kontraindikationen (z. B. frischer Herzinfarkt oder
- 94 Myokarditis) generell zu empfehlen.
- 95 Allen Patientinnen und Patienten soll empfohlen werden, regelmäßig tägliche körperliche
- 96 Aktivität dauerhaft in ihren Lebensstil zu integrieren (z. B. Spazierengehen, Treppensteigen).
- 97 Empfohlen werden sollte für wenig trainierte Patientinnen und Patienten 5-10 Minuten zweimal
- 98 wöchentlich. Angestrebt werden sollte im Verlauf 20-60 Minuten zwei- bis fünfmal die Woche.
- 99 Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit der Patientin bzw.
- 100 des Patienten anzupassen.
- 101 Darüber hinaus sollen Patientinnen und Patienten mit stabiler Herzinsuffizienz (New York
- 102 Heart Association NYHA I-III) zu körperlichem Training motiviert werden, am besten unter
- 103 Anleitung in Gruppen (z. B. Rehabilitationssport in Herzgruppen).
- 104 Vor Beginn eines Trainings sollten Belastungstests durchgeführt und Kontraindikationen
- ausgeschlossen werden, insbesondere auch bei ICD Trägern.

- Die Ärztin oder der Arzt überprüft regelmäßig, ob die Patientin oder der Patient von einer
 Steigerung der körperlichen Aktivität profitiert.
- 108 Die Flüssigkeitsaufnahme sollte sich am klinischen Zustand der Patientinnen und Patienten
- 109 und an deren Nierenfunktion orientieren. Eine Beschränkung der Flüssigkeitsaufnahme auf
- 110 1,5 bis 2 Liter pro Tag ist bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz, anhaltenden Stauungszeichen,
- 111 Hypervolämie und/oder Hyponatriämie zu erwägen. Eine exzessive Flüssigkeitsaufnahme ist
- 112 zu vermeiden.
- 113 Des Weiteren ist grundsätzlich eine Mäßigung des Alkoholkonsums anzustreben. Bei Verdacht
- auf alkoholinduzierte Kardiomyopathie ist Abstinenz anzustreben.
- 115 Eine Nikotinabstinenz ist anzustreben.
- 116 Eine moderate Beschränkung der Kochsalzaufnahme ist insbesondere bei Patientinnen und
- 117 Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz zu empfehlen.
- 118 Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz sollen Schutzimpfungen nach Maßgabe der
- 119 Schutzimpfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (SI-RL) in der jeweils
- 120 geltenden Fassung empfohlen werden.

121 1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz

- 122 Ausgehend vom strukturierten Behandlungsprogramm für KHK sollen uUnter
- 123 Berücksichtigung der Kontraindikationen sollen vorrangig Medikamente zur Behandlung der
- 124 Herzinsuffizienz verwendet werden, deren positiver Effekt und deren Sicherheit im Hinblick auf
- 125 die Erreichung der in Nummer Ziffer 1.3 genannten Therapieziele in randomisierten,
- 126 kontrollierten Studien (RCT) nachgewiesen wurden.
- 127 Die nachfolgenden Empfehlungen konkretisieren oder ergänzen die Therapieempfehlungen
- 128 des strukturierten Behandlungsprogramms für KHK in Ziffer 1.5.2 der Anlage 5.
- 129 Empfohlene medikamentöse Therapie für potenziell alle symptomatischen Patienten mit
- 130 systolischer Herzinsuffizienz:

131 132

133

134

135

136

137 138

139

140

144 145

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

Für aAlle Patientinnen und Patienten mit einer LVEF ≤ 40% wird, sellten-unabhängig vom Schweregrad der Herzinsuffizienz, eine Therapie mit einem n ACE-Hemmer empfohlen.erhalten, da Eeine Behandlung mit ACE-Hemmern verbessert die Prognose und Symptomatik der Erkrankung verbessert. In Konkretisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungspregramme für KHK in Ziffer 1.5.2 fünfter Spiegelstrich der Anlage 5 Es sollen insbesondere ACE-Hemmer verwendet werden, für die ein mortalitätssenkender Effekt eine Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz belegt ist.

Die jeweilige Zieldosis ist durch eine langsame Steigerung der Dosierung anzustreben.

Wenn die optimale Zieldosis nicht erreicht wird, erfolgt die Behandlung in der maximal von

143 der Patientin oder vom Patienten tolerierten Dosis.

- Therapie mit Beta-Rezeptorenblockern (Betablocker):

Alle klinisch stabilen Patientinnen und Patienten sollten einen Betablocker erhalten. In
 Konkretisierung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in

148 Ziffer 1.5.2 erster Spiegelstrich der Anlage 5-Es sollen nur Betablocker verwendet werden,

für die ein mortalitätssenkender Effekt eine Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz belegt ist (Bisoprolol; Carvedilol; Metoprolol succinate (CR/XL); Nebivolol für Patientinnen und Patienten ≥ 70 Jahre).

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

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

Therapie mit Angiotensin II-Antagonisten (AT1-Rezeptorantagonisten):

Bei Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit ACE-Hemmern aufgrund eines durch ACE-Hemmer bedingten Hustens nicht tolerieren, kann der Wechsel auf einen AT1-Rezeptorantagonisten zur Beschwerdebesserung oder zur Beschwerdefreiheit führen. In diesem Fall können AT1-Rezeptorantagonisten verwendet werden, für die ein Nutzen bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz beleat ist.

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

Patientinnen und Patienten mit einer LVEF unter 35-≤ 30 %, die trotz optimaler Therapie mit ACE-Hemmer und Betablocker und Diuretikum im Stadium NYHA II III-IV sind, sollten additiv mit MRA Spironolacton in niedriger Dosierung behandelt werden. Voraussetzungen bei Therapiebeginn sind, eine ausreichende Nierenfunktion und der Ausschluss einer Hyperkaliämie. Es ist zu beachten, dass mit steigender Dosierung die Gefahr einer Hyperkaliämie zunimmt. Daher sind in diesem Fall in der Einstellungsphase in der Regel vierwöchentliche Kontrollen des Serum-Kaliums in den ersten drei Monaten engmaschigere Kontrollen des Serum-Kaliums erforderlich. Voraussetzung ist, dass bei Therapiebeginn das Serum-Kreatinin unter 2,5 mg/dl und das Serum-Kalium unter 5 mmol/l liegen. Nach einem Herzinfarkt kann anstelle von Spironolacton Eplerenon gegeben werden.

Empfohlene medikamentöse Therapie für ausgewählte Patientengruppen mit systolischer Herzinsuffizienz

- Therapie mit Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Angiotensinrezeptorblocker -

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

(z. B. aufgrund eines ACE-Hemmer bedingten Hustens), kann der Wechsel auf einen ARB zur Beschwerdebesserung oder zur Beschwerdefreiheit führen.

Die Kombination eines ACE-Hemmers mit einem ARB (duale Renin-Angiotensin-

191 Aldosteron-System - RAAS-Blockade) wird aufgrund des ungünstigen Nutzen-Schaden 192 Profils nicht empfohlen.

194 - Therapie mit Ivabradin:

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

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

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

- Therapie mit Diuretika:

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

- Therapie mit Herzglykosiden (Digitalis):

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

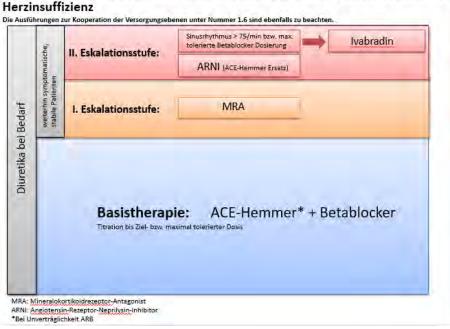
- Orale Antikoagulationstherapie:

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

In der folgenden Abbildung ist die oben beschriebene medikamentöse Stufentherapie schematisch dargestellt.

GKV,SV, KBV und PatV	DKG
[Für die Aufnahmen des schematischen Überblicks im Anforderungstext]	[Für die Aufnahme des schematischen Überblicks in den Tragenden Gründen]

Schematischer Überblick zur medikamentösen Stufentherapie der systolischen



[eigene Darstellung]

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

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

1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität

Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz weisen häufig Komorbiditäten auf. Diese können nicht nur Einfluss auf die Prognose haben, sondern auch die Therapie der Herzinsuffizienz beeinflussen und ggf. eine Priorisierung erfordern. Insbesondere ist auf Gegenanzeigen, Anwendungsbeschränkungen und Arzneimittelwechselwirkungen zu achten. So sollten beispielsweise NSAR inklusive COX-2-Inhibitoren, Antiarrhythmika der Klasse I und

- 256 Kalziumantagonisten mit negativer inotroper Wirkung (Verapamil- / Diltiazem-Typ) vermieden257 werden.
- Relevante Komorbiditäten der Herzinsuffizienz sind unter anderem chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Depression, Diabetes Mellitus Typ II und Niereninsuffizienz.

260 - COPD:

- Bei Patienten mit Herzinsuffizienz und COPD stellt die Gabe von Betablockern keine Kontraindikation dar. Es sollten vorrangig kardioselektive Betablocker angewendet werden.
- Inhalative Glukokortikosteroide zur Behandlung der COPD gelten als sicher für Patienten mit Herzinsuffizienz. Sind systemische Glukokortikosteroide in der Therapie einer exazerbierten COPD erforderlich, sollte die geringstmögliche Dosis und die kürzestmögliche Behandlungsdauer angestrebt werden sowie engmaschige Gewichtskontrollen erfolgen (Salz- und Wasserretention unter Glukokortikosteroiden entsteht innerhalb von wenigen Tagen bis Wochen).

270 - Depression:

Auf Symptome einer Depression sollte geachtet und diese ggf. weiter exploriert werden.
Sofern eine medikamentöse Therapie notwendig ist, sollten trizyklische Antidepressiva,
insbesondere wegen ihrer proarrhythmischen und negativ inotropen Wirkung vermieden
werden. Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) gelten in der Anwendung
als sicher, der Nutzen bei gleichzeitig vorliegender Herzinsuffizienz ist jedoch nicht belegt.

276 - Diabetes Mellitus Typ II:

- 277 Metformin sollte als Mittel der ersten Wahl zur Blutzuckereinstellung bei stabiler 278 Herzinsuffizienz in Betracht gezogen werden, jedoch besteht bei dekompensierter 279 Herzinsuffizienz eine Kontraindikation für Metformin.
- 280 Es sollte beachtet werden, dass Thiaziddiuretika diabetogen wirken oder die 281 Stoffwechsellage bei Diabetikern verschlechtern können. Es sollte beachtet werden, dass 282 Betablocker Symptome der Hypoglykämie bei Patienten mit Diabetes mellitus maskieren 283 können.

284 - Niereninsuffizienz:

- Patienten mit einer deutlichen Verschlechterung der Nierenfunktion sollten auf reversible
 Ursachen überprüft werden. Je nach ermittelten Ursachen kommen bspw. folgende
 Maßnahmen in Betracht:
 - In Folge einer Dehydratation: Dosisreduktion oder Pausieren der Einnahme von Diuretika, ggf. Lockerung einer Flüssigkeitsrestriktion
- Diuretika, ggf. Lockerung einer Flüssigkeitsrestriktion
 Bei Therapie mit ACE-Hemmer, ARB, MRA: Überprüfung einer Dosisreduktion oder
 Pausieren der Medikamenteneinnahme

1.4.3 1.4.4 Spezielle interventionelle Maßnahmen

Ergänzend zur medikamentösen Therapie und zu den allgemeinen nicht-medikamentösen Maßnahmen sollte die Indikation zur Durchführung spezieller interventioneller Maßnahmen individuell geprüft werden. Dabei sind der Allgemeinzustand der Patientin oder des Patienten und die Möglichkeit zur Verbesserung der Lebensqualität sowie die Lebenserwartung und gegebenenfalls vorliegende Begleiterkrankungen, welche Lebensqualität und Lebenserwartung beeinträchtigen, zu berücksichtigen. Die Entscheidung ist gemeinsam mit

288

292

293

294

295

296

297

298

- der Patientin oder dem Patienten und in Kooperation mit der qualifizierten Fachärztin oder dem
 qualifizierten Facharzt bzw. der qualifizierten Einrichtung auf der Basis einer individuellen
- 301 Nutzen-Risikoabschätzung vorzunehmen.
- 302 Zu den speziellen interventionellen Maßnahmen zählen insbesondere die kardiale Resyn-303 chronisationstherapie und die Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren.

304 1.4.3.1 1.4.4.1 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)

- Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Herzinsuffizienz können unter bestimmten Voraussetzungen von einer kardialen Resynchronisationstherapie bezüglich Symptomatik und Sterblichkeit profitieren. Für Patientinnen und Patienten die hinsichtlich ihres Allgemeinzustandes für eine CRT in Frage kommen (z. B. keine schwerwiegende Einschränkung der Lebenserwartung), sollte die Indikation insbesondere beim Vorliegen folgender Kriterien geprüft werden:
 - Symptomatik trotz optimaler medikamentöser Therapie (NYHA II-IV) und
- LVEF ≤ 35% sowie

311

313

320

321

322

323

324

325

326

327

328

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

• Linksschenkelblock mit QRS ≥ 130ms und Sinusrhythmus.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer LVEF unter 35 % und Sinusrhythmus und entweder
 einem kompletten Linksschenkelblock oder einer echokardiographisch nachgewiesenen
 ventrikulären Dyssynchronie mit breiten QRS-Komplexen (≥ 120 ms), die trotz optimaler
 medikamentöser Therapie hochgradig symptomatisch sind (Stadium NYHA III-IV), sollte eine
 Abklärung der Indikation zur CRT erfolgen.

319 1.4.3.2 1.4.4.2 Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

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

Zur SekundärpPrävention—eines erneuten Ereignisses—nach lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen:

- Patientinnen und Patienten nach überlebtem plötzlichen Herztod; Herzkreislaufstillstand, Kammerflimmern oder Auftreten von Kammertachykardien,
- anhaltende, hämodynamisch wirksame Kammertachykardien (die nicht durch vermeidbare Ursachen bedingt sind).
- Patientinnen und Patienten mit einer LVEF unter 40 % nach Synkope (keine EKG-Dokumentation zum Zeitpunkt des Ereignisses), nachdem andere Ursachen als eine ventrikuläre Tachykardie ausgeschlossen wurden.

Zur PrimärpPrävention eines erstmaligen Ereignisses des plötzlichen Herztodes bei ischämischer Kardiomyopathie:

 Patientinnen und Patienten mit einer trotz optimaler Pharmakotherapie hochgradig eingeschränkten LVEF unter 30-35 % und Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II-III. Bei Patientinnen und Patienten in der chronischen Postinfarktphase gilt dies frühestens vierzig Tage nach dem Infarktereignis.

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

1.4.5 Besondere Aspekte beim Fortschreiten der Erkrankung

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

1.5 Monitoring

KBV	GKV-SV
1.5.1 Allgemeines Monitoring	[gegen Aufnahme]

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

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

Die tatsächlich eingenommene Medikation, einschließlich der Selbstmedikation, und mögliche Nebenwirkungen der medikamentösen Therapie sind

GKV-SV; KBV und DKG	PatV
zu erfragen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen zu können.	regelmäßig zu erfragen und auf Grundlage des Medikationsplanes gemäß § 31a SGB V zu erfassen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen möglichst frühzeitig vornehmen zu können.
	Im Rahmen der 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. (siehe auch Kap. 1.4.3 Komorbidität)

373374

- Im Rahmen der körperlichen Untersuchung ist insbesondere zu achten auf:
- 375 die Jugularvenenfüllung,
- 376 periphere Ödeme,
- 377 Zeichen der pulmonalen Stauung bei der Auskultation von Herz und Lunge,
- den Ernährungszustand, wobei insbesondere zu prüfen ist, ob eine eventuell vorliegende
 kardiale Kachexie durch eine Hypervolämie maskiert wird (und umgekehrt),
- 380 den Blutdruck im Liegen und im Stehen und
- 381 Herzrhythmus und Herzfrequenz (insbesondere als Hinweis auf neu aufgetretenes
 382 Vorhofflimmern).

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

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

389 390

383

384

385

386

387

388

GKV-SV

Insbesondere Zustand nach Dekompensation/stationäre Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz, sowie bei Progredienz ab NYHA III sollte ein besonderes Augenmerk auf Befähigung der Patientinnen Patienten und zur regelmäßigen Erfassung und Beurteilung von Körpersignalen gelegt werden.

Das Erlernen von angemessenen Maßnahmen bei Warnsignalen (z. B. selbständige Anpassung der Medikation) ist bei diesen Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung. Für diese Patienten kann eine intensivere Betreuung angezeigt sein.

PatV

Die Befähigung Patientinnen und Patienten zur regelmäßigen Erfassung Beurteilung von Körperwarnsignalen ist von besonderer Bedeutung. Dies schließt das Erlernen von angemessenen Maßnahmen bei Warnsignalen ein (z.B. selbstständige Anpassung der Medikation, siehe auch Kap. 4.2.). Insbesondere bei Zustand Dekompensation/stationäre Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz sowie bei Progredienz ab NYHA III ist eine intensivere Betreuung angezeigt.

KBV, DKG

[nicht aufnehmen]

[Kommentar: Nach Auffassung der KBV ist diese Versorgungsstruktur wie unter Nummer 1.5.2 beschrieben zu definieren.]

391

KBV, DKG

1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote/individualisiertes Management

Folgende Patientinnen und Patienten können von einem intensivierten individuellen Betreuungsangebot profitieren, das eine proaktive, strukturierte Begleitung durch hierfür geschulte, die ärztliche Behandlung unterstützende, nichtärztliche Fachkräfte vorsieht:

- Zustand nach Dekompensation/stationärer Aufenthalt wegen Herzinsuffizienz
- Komplikationsträchtige Komorbiditäten
- Progredienz ab NYHA III

Dieses Angebot soll die Erreichung der Therapieziele gemäß Nummer 1.3 bei Patientinnen und Patienten mit

GKV-SV

[nicht aufnehmen]

[Kommentar: Nach Auffassung des GKV-SV werden die Maßnahmen für besondere Patientengruppen adäquat unter Nummer 1.5 letzter Absatz GKV-SV Vorschlag abgebildet.]

besonderem Betreuungsbedarf unterstützen, z.B. durch:

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

Diese besonderen Unterstützungsmaßnahmen können im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms angeboten werden, sofern sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Praxisbasierte Versorgungsmodelle, die eine Kontinuität der Versorgung gewährleisten (Gewährleistung der persönlichen ärztlichen und nichtärztlichen Versorgung)
- KBV: Koordination durch den betreuenden Hausarzt/ die betreuende Hausärztin bzw. den betreuenden kardiologischen Facharzt/die betreuende kardiologische Fachärztin der Patientinnen/Patienten
- DKG: Koordination durch einen kardiologischen Facharzt/ eine kardiologische Fachärztin, eine qualifizierte Einrichtung oder ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung.
- Festlegung von Anforderungen an die fachliche Qualifikation der nichtärztlichen Fachkräfte, die in direkten Patientenkontakt treten, Befunddaten erheben und Beratungsgespräche durchführen
- Gewährleistung der Datensicherheit
- Standardisierte Vorgehensweise und Dokumentation (z. B. Standardgesprächsprotokoll)

Festlegungen	zum	zeitlichen	Umfang	und	zur
kontrollierten Beendigung der Maßnahme					

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

403

404

405

406

407 408

409

410

411

412

413

414 415

416

417

418

419

420

421 422

423

424

425

426

427 428

1.6 Kooperation der Versorgungsebenen

Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 1.7 der Anlage 5 gelten entsprechend. Ergänzend sind folgende Hinweise zur Überweisung der Patientinnen und Patienten zu beachten:

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

1.6.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

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

1.6.2 1.6.1 Überweisung vom behandelnden Arzt oder von der behandelnden Ärztin zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Fachärztin oder zur qualifizierten Einrichtung

In Ergänzung zu den im strukturierten Behandlungsprogramm für KHK aufgeführten Indikationen und Anlässen hat der Der Arzt oder die Ärztin hat zu prüfen, ob insbesondere bei folgenden Indikationen oder Anlässen eine Überweisung oder Weiterleitung zur Mitbehandlung und zur erweiterten Diagnostik und Risikostratifizierung von Patientinnen und Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur jeweils qualifizierten Facharztin beziehungsweise zur qualifizierten Einrichtung erfolgen soll:

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

- 431 zur Kontrolle mittels Echokardiographie bei relevanten Verschlechterungen des klinischen 432 Zustandes der Patientin oder des Patienten,
 - zur Abklärung von Indikationen für spezielle interventionelle Maßnahmen gemäß Nummern Ziffern 1.4.3.4.1 und 1.4.3.4.2 zu einem diesbezüglich qualifizierten Facharzt oder zu einer diesbezüglich qualifizierten Fachärztin oder zu einer diesbezüglich qualifizierten Einrichtung,
- 437 zur Abklärung einer Transplantationsindikation.

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

438

433

434

435

436

- 439 Der jeweils qualifizierte Facharzt oder die jeweils qualifizierte Fachärztin oder die qualifizierte 440 Einrichtung soll nach Möglichkeit dem behandelnden Arzt oder der behandelnden Ärztin
- 441 Empfehlungen zur weiteren individuellen Anpassung der Dosierung der medikamentösen
- 442 Herzinsuffizienz-Behandlung sowie des Körpergewichts beziehungsweise des Volumenstatus
- 443
- 444 Im Übrigen entscheidet der Arzt oder die Ärztin nach pflichtgemäßem Ermessen über eine 445 Überweisung.

446 1.6.3 1.6.2 Einweisung in ein Krankenhaus

- 447 Indikationen zur stationären Behandlung von Patientinnen und Patienten mit systolischer 448 Herzinsuffizienz in einer stationären Einrichtung sind insbesondere
- 449 akute oder chronische Dekompensation,
- 450 Durchführung von speziellen interventionellen Maßnahmen gemäß Nummern Ziffern 451 1.4.3.4.1 und 1.4.3.4.2 in diesbezüglich qualifizierten Einrichtungen.
- 452 Im Übrigen gelten die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 453 1.7.3 der Anlage 5.
- 454 Die stationäre Einrichtung soll der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt bei
- 455 Entlassung der Patientin oder des Patienten Empfehlungen zur weiteren individuellen
- 456 Anpassung der Dosierung der medikamentösen Herzinsuffizienz-Behandlung sowie des
- 457 Körpergewichts beziehungsweise des Volumenstatus aussprechen.

1.6.4 1.6.3 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

- 459 Es gelten die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 1.7.4
- 460 der Anlage 5.

458

- Die Rehabilitationseinrichtung soll der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt bei
 Entlassung der Patientin oder des Patienten Empfehlungen zur weiteren individuellen
 Anpassung der Desierung der medikamentösen Herzinsuffizienz-Behandlung, des
 Körpergewichts beziehungsweise des Volumenstatus sowie der körperlichen Belastbarkeit
 aussprechen.
- Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von
 Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit
 Herzinsuffizienz von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.
- 469 Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die 470 Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des 471 Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die 472 Herzinsuffizienz und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen 473 entgegenzuwirken.

474 2 Qualitätssichernde Maßnahmen (§137f Absatz. 2 Satz 2 Nummer. 2 SGB V)

Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 2 der Anlage 5 gelten entsprechend.

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

Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren

	Quantatsziele und Quantatsindikatoren			
Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator		
1	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit mindestens halbjährlicher Kontrolle der eGFR und der Serum-Elektrolyte	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen mindestens halbjährlich eGFR und Serum- Elektrolyte bestimmt wurden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer		
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die einen ACE-Hemmer oder ARB erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die einen ACE-Hemmer oder ARB erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer		
3	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen Betablocker erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die einen Betablocker erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer		
4	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die eine Kombination von ACE Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation, die eine Kombination von ACE Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer		
5	GKV-SV, DKG, KBV	GKV-SV, DKG, KBV		
	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die bei DMP Einschreibung noch nicht geschult sind: Hoher Anteil geschulter	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer Herzinsuffizienz-Schulung im Rahmen		

475

476

477

478

479

	Teilnehmerinnen und Teilnehmer	des DMP teilgenommen haben, bezogen auf die bei DMP- Einschreibung noch ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmern
	PatV PatV	PatV
	Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer Herzinsuffizienz-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf Teilnehmerinnen und Teilnehmern
6	Niedriger Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer
7	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit NYHA I-III: Hoher Anteil die regelmäßig körperliches Training betreiben	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III die regelmäßig körperliches Training betreiben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit NYHA I-III
8	Bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ACE-Hemmern/ARB und/oder Betablockern: Adäquater Anteil mit erreichter Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis von ACE- Hemmern/ARB und/oder Betablockern	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer die die Zieldosierung oder maximal tolerierte Dosis von ACE- Hemmern/ARB und/oder Betablockern erreicht haben bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit ACE- Hemmer/ARB und/oder Betablocker
9	PatV	PatV
	Hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit Multimedikation, bei denen eine strukturierte Arzneimittelerfassung erfolgt ist	Anteil der Patientinnen und Patienten mit Multimedikation, bei denen eine strukturierte Arzneimittelerfassung erfolgt ist
	GKV-SV, DKG und KBV	
	[gegen die Aufnahme]	
10	DKG:	DKG:
	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Vorhofflimmern, die eine orale Antikoagulationstherapie erhalten	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Vorhofflimmern, die eine orale Antikoagulationstherapie erhalten, bezogen auf alle
	KBV	Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Vorhofflimmern
	[gegen die Aufnahme]	

481 482	3 Teilnahmevoraussetzungen und Dauer der Teilnahme der Versicherten (§ 137f Absatz- 2 Satz 2 Nummer- 3 SGB V)
483 484 485 486	Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer Teilnahme am Modul-strukturierten Behandlungsprogramm Chronische Herzinsuffizienz profitieren und aktiv an der Umsetzung mitwirken kann.
487	3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen
488 489	Die allgemeinen Voraussetzungen für die Einschreibung Versicherter sind in § 3 dieser Richtlinie geregelt.
490	3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen
491 492 493 494 495 496 497 498	Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz können am strukturierter Behandlungsprogramm Modul-teilnehmen, wenn sie die in Ziffer Nummer 1.2 genannter Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe erfüllen. und wenn und solange sie am strukturierter Behandlungsprogramm für KHK nach jeweils geltenden Bestimmungen dieser Verordnung teilnehmen. Dazu gehören ebenfalls Patientinnen und Patienten die die Diagnose der chronischen Herzinsuffizienz mit der in der Nummer 1.2. genannten systolischen Dysfunktior in der Vergangenheit erhalten und aktuell unter medikamentöser Therapie eine Verbesserung der LVEF erfahren haben.
499 500	Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMF Koronare Herzkrankheit ist nicht möglich.
501 502 503 504 505	Besteht neben der chronischen Herzinsuffizienz eine KHK bzw. handelt es sich um eine Herzinsuffizienz als Folge einer KHK, sollte in Abhängigkeit vom Krankheitsverlauf die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt abwägen, von welchem der beiden DMP-Programme die Versicherte bzw. der Versicherte stärker profitiert. Danach ist die Entscheidung für die Einschreibung in das jeweilige DMP zu treffen.
506 507	4 Schulungen der Leistungserbringer und der Versicherten (§ 137f Absatz- 2 Satz 2 Nummer- 4 SGB V)
508	Die Ausführungen zu Ziffer 4 der Anlage 5 gelten entsprechend.
509	4.1 Schulungen der Leistungserbringer
510 511	Die Anforderungen an die Schulung der Ärztinnen und Ärzte sind in § 4 dieser Richtlinie geregelt.
512 513 514 515 516 517 518 519	Schulungen der Leistungserbringer dienen der Erreichung der vertraglich vereinbarter Versorgungsziele. Die Inhalte der Schulungen zielen unter anderem auf die vereinbarter Management-Kempenenten, insbesondere der sekterenübergreifenden Zusammenarbeit und der Einschreibekriterien nach Ziffer 3 der Anforderung an strukturierte Behandlungsprogramm für KHK in Anlage 5 ab. Die Vertragspartner definieren Anforderungen an die für die strukturierten Behandlungsprogramme relevante regelmäßige Fortbildung teilnehmendel Leistungserbringer. Sie können die dauerhafte Mitwirkung der Leistungserbringer vor entsprechenden Teilnahmenachweisen abhängig machen.

4.2 Schulungen der Versicherten

Patientenschulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der Befähigung zu informierten Patientenentscheidungen. Hierbei ist der Bezug zu den hinterlegten strukturierten medizinischen Inhalten der Programme nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch herzustellen.

524 525

520

521

522

523

GKV-SV, KBV, DKG

PatV

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

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

Jeder Patient erhält Zugang zu einem zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungsprogramm. Die Schulung dient unter anderem der Einübung und Vertiefung eines adäquaten Selbstmanagements (z. B. Befähigung zur Wahrnehmung und Beurteilung von Körpersignalen). Im Übrigen gelten die in § 4 dieser Richtlinie genannten Anforderungen.

526 527

528

529

530

531

533

Der bestehende Schulungsstand der Versicherten ist zu berücksichtigen. Sofern Schulungsprogramme angewandt werden sollen, sind diese gegenüber dem Bundesversicherungsamt im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu benennen und ihre Ausrichtung an den unter Ziffer 1.3 genannten Therapiezielen zu belegen.

Die Qualifikation der Leistungserbringer ist sicherzustellen.

532 **5**

- 5 Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) (§ 137f Absatz- 2 Satz 2 Nummer- 6 SGB V)
- 534 Eine gesonderte Evaluation für das Modul Chronische Herzinsuffizienz erfolgt nicht.
- 535 Die Evaluation erfolgt im Rahmen der Evaluation des strukturierten Behandlungsprogramms
 536 für KHK.
- 537 Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 sind mindestens folgende medizinische Parameter538 auszuwerten:

539

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

546

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

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

4. Die Anlage 14 wird wie folgt gefasst:

[Hinweis: Beschlusstext beginnt bei Überschrift "Anlage X... und endet mit "]

"Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung				
	Anamnese- und Befunddaten					
1	Serum-Elektrolyte und eGFR in den letzten 6 Monaten	Ja/Nein				
2	Symptomatik	NYHA I				
		NYHA II				
		NYHA III				
		NYHA IV				
	Relevar	nte Ereignisse				
3	Ungeplante stationäre Behandlung, wegen Herzinsuffizienz, seit der letzten Dokumentation ³	Anzahl				
	Med	dikamente				
4	ACE-Hemmer	Ja/Nein/Kontraindikation ⁴ /ARB				
	Evidenzbasierte Zieldosis	erreicht/ nicht erreicht/ Titrationsphase ⁵ / max. tolerierte Dosis erreicht				
5	Betablocker	Ja/Nein/Kontraindikation				

³ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

547

548

549

550

551

552553554555

556

557 558

559

⁴ Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

⁵ Hinweis für die Ausfüllanleitung: gleichzeitiges Ankreuzen von "nicht erreicht" und "Titrationsphase" erlauben

	T	
	Evidenzbasierte Zieldosis	erreicht/ nicht erreicht/ Titrationsphase³/ max. tolerierte Dosis erreicht
6	DKG:	DKG:
	Orale Antikoagulantien	Ja/Nein/Kontraindikation
	KBV:	
	[gegen die Aufnahme]	
	S	chulung
7	Herzinsuffizienz-spezifische Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)	Ja/Nein/Schulung bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen
8	Empfohlene Herzinsuffizienz- spezifische Schulung wahrgenommen	Ja/Nein/War aktuell nicht möglich/Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
	Behand	llungsplanung
9	Regelmäßiges körperliches Training ⁶	Ja/Nein/nicht möglich
10	Führen eines Gewichtsprotokolls	Ja/Nein/nicht erforderlich
[11]	DKG, PatV:	DKG, PatV:
	Vorhofflimmern	Ja/Nein
	KBV:	
	[gegen die Aufnahme]	

Kommentiert [A1]: Hinweis der DKG mit E-Mail vom 12.10.2017:

Sofern der Parameter Vorhofflimmern Bestandteil der Dokumentation werden sollte, wäre es aus unserer Sicht sachgerechter, diesen unter die Rubrik Anamnese und Befunddaten zu verorten!

II. Die Änderung der Richtlinie/Regelungen tritt [Angabe zum Inkrafttreten der Änderung/Muster siehe Schnellbausteine] in Kraft.

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

Berlin, den Beschlussdatum

560 561

562

563

564

565 566

567 568

569 570

571

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

572 Prof. Hecken

⁶ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Angabe erforderlich für NYHA I-III

Tragende Gründe



zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie:

Änderung der Anlagen 2 und 5, sowie Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)

Legende:

Änderungsmodus oder <mark>gelb hinterlegt</mark>e Passagen: dissente Punkte bzw. noch nicht konsentierte einseitige Vorschläge

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	16
4.	Verfahrensablauf	16
5.	Stellungnahmeverfahren	19
	Fazit	
7.	Zusammenfassende Dokumentation	19

1. Rechtsgrundlage

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

Am 16.05.2006 hat der G-BA beschlossen, die strukturierten Behandlungsprogramme für chronisch Kranke zunächst in modularer Form weiterzuentwickeln. Ein erstes Modul sollte für die Indikation chronische Herzinsuffizienz erstellt werden, um dieses zunächst im Rahmen des DMP KHK anzubieten. Erste Erfahrungen mit diesem Modul sollten dann für die anschließende Weiterentwicklung der Programme genutzt werden. Insbesondere die Anbindung des Moduls an weitere bestehende DMP sollte gemäß Beschlusstext nachfolgend geprüft werden. Der Beschluss zu den inhaltlichen Empfehlungen des Moduls Chronische Herzinsuffizienz erfolgte am 19.06.2008, die Umsetzung in den Verträgen zum DMP KHK zur Jahresmitte 2010.

KBV

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat im Februar 2013 im UA DMP einen Antrag zur Überführung des bisherigen Moduls Herzinsuffizienz in ein eigenes DMP gestellt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat infolge dieses und eines weiteren Antrags der KBV zu neuen DMP ein öffentliches Vorschlagsverfahren zu neuen DMP-Indikationen durchgeführt (G-BA-Beschluss vom 20.02.2014, BAnz AT 07.03.2014 B3).

GKV-SV

Entsprechend seines Auftrages nach § 137f Abs. 1 SGB V, Richtlinien für geeignete chronische Krankheiten festzulegen, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss ein erneutes öffentliches Vorschlagsverfahren zu neuen DMP-Indikationen durchgeführt (G-BA-Beschluss vom 20.02.2014, BAnz AT 07.03.2014 B3).

Das anschließende Bewertungsverfahren zu den eingegangenen Vorschlägen führte zu dem G-BA-Beschluss vom 21.08.2014, mit dem vier prioritäre Indikationen für mögliche neue DMP ausgewählt wurden, darunter auch die Indikation Herzinsuffizienz. Das IQWiG wurde mit der Recherche und Auswertung aktueller internationaler evidenzbasierter Leitlinien zur Herzinsuffizienz beauftragt, der Bericht wurde dem G-BA am 19. November 2015 zur Verfügung gestellt[11]. Aus dem Bericht geht hervor, dass sich die evidenzbasierten Standardempfehlungen zur Diagnostik und Therapie der systolischen Herzinsuffizienz unabhängig von deren Ätiologie auf alle Patientinnen und Patienten mit dieser Erkrankung beziehen lassen,

Kommentiert [A1]: 20.09.2016Si DKG und PatV prüfen

кву	GKV-SV
bedingte Herzinsuffizienz nicht sachgerecht	
bedingte Herzinsuffizienz nicht sachgerecht erscheint.	KHK bedingte Herzinsuffizienz <u>fe</u> <u>wird.</u>

Kommentiert [A2]: 20.09.2016Si DKG und PatV prüfen

Umfang und Komplexität der Empfehlungen entsprechen einem eigenen DMP, eine Unterordnung unter eine Haupterkrankung (wie bisher innerhalb des DMP KHK) erscheint daher nicht angemessen, zudem werden Aktualisierungen durch eine solche Kopplung erschwert.

Vor diesem Hintergrund wurden die vom G-BA am 19.06.2008 erstmals beschlossenen Empfehlungen zu den Anforderungen an ein Modul "Chronische Herzinsuffizienz" für strukturierte Behandlungsprogramme für Koronare Herzkrankheit (in Kraft getreten am 01.07.2009 mit der 20. RSAV-ÄndV) mit der hier vorgelegten ersten Überarbeitung aktualisiert und gleichzeitig in ein eigenständiges DMP überführt. Die Beschränkung auf die KHK bedingte chronische Herzinsuffizienz wurde aufgehoben.

Die folgenden Ausführungen fokussieren auf die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz im Vergleich zu den für das Modul Herzinsuffizienz bis zum 21. April 2017 geltenden Inhalte (Anlage 5a DMP-A-RL in Verbindung mit Anlage 5a RSAV).

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 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 SGB V. Bei der Auslegung der DMP-A-RL ist zu beachten, dass sich die Formulierungen der Richtlinie auch an Leitlinientexten orientieren.

Zu Anlage 2

Die Änderung der Anlage 2 der DMP-A-RL durch eine Ergänzung der Ifd. Nr. 10 um die Ausprägung chronische Herzinsuffizienz wurde infolge der Überführung des Moduls chronische Herzinsuffizienz des DMP KHK in eigenständige DMP Anforderungen chronische Herzinsuffizienz erforderlich.

Zu Anlage 5

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

Zu Anlage 13

Zu Nummer 1.1 Definition der chronischen Herzinsuffizienz

Die Definition der chronischen Herzinsuffizienz entspricht der Nationalen Versorgungsleitlinie 2017 (NVL 2017)[4]. Die Streichung der Literaturangaben im Anforderungstext erfolgte aus redaktionellen Gründen.

Zu Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe

Die Überschrift wurde aus dem Modul Herzinsuffizienz des DMP KHK übernommen und aufgrund der Überführung des Moduls in ein DMP angepasst.

Der Einschluss einer LVEF ≤ 40% gegenüber der Vorgängerversion als Modul erfolgte wegen der bekannten Problematik der Rundung von Werten bei gegebener Messunschärfe.

Zur Zielgruppe gehören ebenfalls Patientinnen und Patienten die die Diagnose der chronischen Herzinsuffizienz mit der oben genannten systolischen Dysfunktion in der Vergangenheit erhalten und aktuell unter medikamentöser Therapie eine Verbesserung der LVEF erfahren haben.

Zur besseren Lesbarkeit wird auf den Klammerzusatz verzichtet. Durch die beispielhafte Aufzählung erfolgte (auch in der Vergangenheit) weder ein Ausschluss noch eine Priorisierung eines bildgebenden Verfahrens zur Bestimmung der linksventrikulären Ejektionsfraktion.

Die weiteren Streichungen erfolgten aufgrund der Überführung in ein eigenständiges DMP.

Zu Nummer 1.3 Therapieziele

PatientInnen mit Herzinsuffizienz sind überwiegend älter und in hohem Maße mehrfacherkrankt.[1,2,6] Neben einer Verlängerung des Lebens und einer Verbesserung der Morbidität ist die gesundheitsbezogene Lebensqualität als ein wichtiges Therapieziel anzusehen. Dies beinhaltet die Wiedererlangung oder Verbesserung beeinträchtigter Aktivitäten des täglichen Lebens im Sinne einer selbstbestimmten Lebensführung (ESC 2016)[23].

Zudem wurde die im DMP-Modul "Herzinsuffizienz" enthaltene Nummerierung der Ziele (die als Rangfolge missverstanden werden kann) gegen eine Aufzählung (Spiegelstriche) ausgetauscht, um keine Hierarchie zu suggerieren. Die Steigerung der Lebensqualität gekoppelt an eine selbstbestimmte Lebensführung wird als inhaltlich übergreifend einleitend aufgeführt. Damit sollen die am DMP teilnehmenden Patientlnnen und ÄrztInnen unterstützt werden, gemeinsam patientenindividuelle Therapieziele zu vereinbaren. Insbesondere bei mehrfacherkrankten PatientInnen mit Herzinsuffizienz ist das von zentraler Bedeutung, da auf dieser Grundlage Behandlungsprioritäten gesetzt werden können. Mögliche Interaktionen zwischen Erkrankungen und Therapien und eine Überforderung der Patientin bzw. des Patienten (burden of diseases and treatments), funktionelle Einbußen und Pflegebedürftigkeit bzw. Pflegeabhängigkeit können vermieden oder hinausgezögert werden (NICE 2016)[19].

Um die Bedeutung der Komorbiditäten der Herzinsuffizienz zu betonen und in Analogie zu den übrigen Regelungen in diesem strukturierten Behandlungsprogramm wurde die adäquate Behandlung der Komorbiditäten als weiteres Therapieziel ergänzt.

Zu Nummer 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen

Die Worte "nicht-medikamentös" wurden gestrichen, weil unter diesem Kapitel auch Schutzimpfungen genannt werden.

Mehrere der vom IQWiG[11] bewerteten Leitlinien enthalten starke Empfehlungen zu körperlicher Aktivität bzw. Sport und begründen diese mit einer Steigerung der Belastungsfähigkeit und der Lebensqualität (ACCF 2013 [27]: LOE A, Grading 1, CCS 2013 Reha [17]:, LoE: Moderate, GoR: strong, HFSA 2010 [14]: LOE C, Grading: "is recommended"; ICSI 2013 [22] und NICE 2010 [18]: starke Empfehlung, LOE nicht klassifiziert).

Die ESC-Leitlinie 2016 empfiehlt mit hoher Evidenz eine moderate körperliche Belastung [23]

Die Empfehlung insbesondere zur Dauer und Häufigkeit des körperlichen Trainings wird zusätzlich gestützt durch die Ergebnisse eines aktuellen Cochrane Reviews [24]. Die NVL 2017 enthält ebenfalls starke Empfehlungen zur körperlicher Aktivität und körperlichem Training. [4]

Für die Anforderungen an die Durchführung von körperlichem Training im Rahmen von Herzgruppen gilt die Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das Funktionstraining der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR).

Die Mehrzahl der Leitlinien empfiehlt die Durchführung von Belastungstests bzw. kardiologischer Voruntersuchung vor Beginn des Trainings, die Leitlinie des NICE 2010 weist explizit auf die Notwendigkeit des Ausschlusses von Kontraindikationen bei ICD Trägern hin (HFSA 2010 [14], LOE B, GR "is recommended"; ACCF 2009 [10] LOE C GR IIa; CCS Reha 2013 [17] LOE low, GR strong; CSNZ 2009 LOE II Gr B; NICE 2010 [18] LOE high-moderate GR "ensure that…").

Die neu aufgenommenen Empfehlungen zum Alkoholkonsum entsprechen den Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes[11] (CSNZ 2009 [20] GoR C, HFSA 2010 [14] "is recommended", ESC 2012 [16]).

Mehrere Leitlinien des IQWIG-Berichtes[11] sowie die ESC 2016 geben übereinstimmende Hinweise zur Nikotinkarenz bei Herzinsuffizienz (HFSA 2010 [14], GoR: is recommended, LoE: fehlt; CSNZ 2009 [20]: GoR: C, LoE: IV; ESC 2016 [23], GoR: A, LoE: I)(NVL 2017[4], starke Empfehlung).

Die Streichung der Beschränkung von Kochsalzaufnahme erfolgt aufgrund der inkonsistenten Datenlage und schwacher bzw. fehlender Evidenz der internationalen Leitlinienempfehlungen (AHA 2015 [12] [GoR IIa, LoE C]; ACCF 2013 [27] [GoR IIa, LoE C]; ACCF 2009 [10] [GoR I, LoE C]; CSNZ 2009 [20] [GoR IV, LoE C]; ICSI 2013 [22] [GoR fehlt, LoE fehlt], ESC 2016 [23] [GoR fehlt, LoE fehlt]; NVL 2017[4]), die keine klare Empfehlung für oder gegen Natriumrestriktion bei Herzinsuffizienz erlauben. Darüber hinaus stellt eine aktuelle retrospektive Analyse der Daten der HART-Studie die bisherigen Empfehlungen zur Kochsalzrestriktion in Frage. Die Analyse ergab, dass eine Salzrestriktion mit einer signifikant erhöhten Mortalitäts- und Hospitalisationsrate verbunden war.[7]

Die neu aufgenommene Empfehlung zu den Impfungen steht im Einklang mit den Empfehlungen der vom IQWiG[11] bewerteten Leitlinien und der Schutzimpfungs-Richtlinie (SI-RL) des G-BA.

Zu Nummer 1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz

Die eingefügte Unterüberschrift "Empfohlene medikamentöse Therapie für potenziell alle symptomatischen Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz" spiegelt die aktuellen Leitlinienempfehlungen für LVEF \leq 40% wider (ESC 2016[23]: LoE: A, GoR: I; CCS 2013 HF[15]: LoE: high qualitiy; GoR: strong; ACCF 2013[27]: LoE: A; GoR: I).

Die Formulierung in Bezug auf die ACE-Hemmer wurde redaktionell angepasst, dabei wurde der Verweis auf Ziffer 1.5.2 der Anforderungen an das DMP KHK gestrichen. Zudem wurde die Formulierung der Empfehlung der Verwendung von ACE-Hemmern konkretisiert: Es werden nicht mehr ACE-Hemmer empfohlen, bei denen ein mortalitätssenkender Effekt belegt ist, sondern solche, bei denen eine Wirksamkeit in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte belegt ist. Die Wirksamkeit der ACE-Hemmer Captopril; Enalapril; Lisinopril; Ramipril, Trandolapril (bei Zustand nach Herzinfarkt) wurde in Schlüsselstudien gezeigt, die Effekte auf Mortalität bzw. Morbidität nachweisen konnten.

Die Nennung von Bisoprolol, Carvedilol, Metoprololsuccinat (CR/XL) und Nebivolol (> 70 Jahre) leitet sich ab aus der aktuellen ESC 2016, basierend auf randomisierten kontrollierten Studien, die einen Einfluss auf Morbidität bzw. Mortalität nachweisen konnten.

Die Indikationsstellung für Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) bei Herzinsuffizienz ab einer LVEF kleiner gleich 30% weicht von den Empfehlungen der Leitlinien

ab (ESC 2016[23]: GoR: I, LoE: A; CCS 2013 HF[15]: GoR: strong, LoE: high quality).) und basiert auf der Zulassung in Deutschland.

Die Streichung der Serum-Kreatinin und Serum-Kalium Werte wurden vorgenommen, da für die Behandlung mit MRA keine einheitlichen Grenzwerte festgelegt werden können. Zur Einschätzung der Nierenfunktion wird auf Nummer 1.5 Monitoring verwiesen.

Die Streichung der Kreatinin-Grenzwerte erfolgt, da der Kreatinin-Wert als alleiniger Marker für den Rückschluss auf die Nierenfunktion inzwischen veraltet ist, da ungenau.

Der Satz "vierwöchentliche Kontrollen des Serum-Kaliums in den ersten drei Monaten notwendig" wurde aus den Empfehlungen der ESC 2016[23] übernommen (2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure – Web Addenda).

Die eingefügte Unterüberschrift "Empfohlene medikamentöse Therapie für ausgewählte Patientengruppen mit systolischer Herzinsuffizienz" spiegelt die aktuellen Leitlinienempfehlungen wider (NVL 2017)[4].

Die Empfehlungen zu ARB leiten sich ab aus den aktuellen Empfehlungen der ESC 2016[23] und NVL 2017[4].

Die Neuaufnahme von Ivabradin erfolgt aufgrund der im IQWiG-Bericht[11] genannten Leitlinien-Empfehlungen (ESC 2016[23]: GoR: IIa; LoE: B bzw. bei Betablocker-Intoleranz: ESC 2016[3]: GoR: IIa; LoE: C; ACC/AHA/HFSA 2016[26]: GoR: IIa, LoE: B-R). Die Indikationsstellung ab einer Herzfrequenz ≥75/min stimmt mit den Empfehlungen der NVL 2017[4] überein, ebenso die Empfehlung zum Absetzen. Ivabradin ist zur Behandlung der Herzinsuffizienz nur bei stabilem Sinusrhythmus indiziert.

Die Neuaufnahme des Medikamentes Sacubitril/Valsartan beruht auf der frühen Nutzenbewertung des G-BA vom 16. Juni 2016 sowie dem hohen GoR der Leitlinien (ESC 2016[23]; GoR: I, LoE: B; AHA 2015[12]: GoR: I, LoE: B-R).

Der Abschnitt zur Therapie mittels Diuretika wurde sprachlich präzisiert.

Die Veränderungen zu Digitalis spiegeln die derzeitige Studienlage und die IQWiG-Leitliniensynopse[11] wider (ESC 2016[23], GoR: IIb, LoE: B; ACCF 2009[10]: GoR: IIb, LoE: C; Vamos et al., 2015 [25]).

Es erfolgte eine sprachliche Präzisierung zur oralen Antikoagulation.

Der Klammerzusatz INR 2-3 wurde erweitert, da eine effektive orale Antikoagulation sowohl mit Vitamin-K-Antagonisten als auch mit neuen oralen Antikoagulanzien (NOAK) durchgeführt werden kann und für NOAK eine INR-Wert-Bestimmung nicht erforderlich ist.

Um Missverständnisse bei paroxysmalem Vorhofflimmern vorzubeugen wurde eine sprachliche Klarstellung herbeigeführt.

In umfangreichen Studien, insbesondere den Zulassungsstudien, konnte gezeigt werden, dass die gewünschte Reduktion der Mortalität für Herzinsuffizienz-Patientinnen und -Patienten nur im Rahmen einer aufwendigen Titration und adäquaten Dosierung erreicht werden konnte. Die jeweilige Zieldosis begründet sich aus den randomisierten kontrollierten Studien mit patientenrelevanten Endpunkten, die die Nutzenbelege erbracht haben (NVL 2017)[4].

Schleifendiuretika wirken beispielsweise hypokaliämisierend, während ACE-Hemmer, ARBs, MRAs und Betablocker den Kaliumspiegel anheben. Die Wirkstoff-Kombination Sacubitril/Valsartan kann sowohl zu einer Hyper- als auch zu einer Hypokaliämie führen.

Die Information über den Einfluss von Sacubitril/Valsartan auf den Kaliumhaushalt basiert auf der Fachinformation.

Anlage 3 der Tragenden Gründe

KBV, GKV-SV, PatV	DKG
Um die Stufentherapie zusammenfassend darzustellen, wurde eine schematische Übersicht erstellt.	

Evidenzbasierte Dosistabelle (Quelle: modifiziert übernommen aus "2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure", S. 2150)[23]

Wirkstoff	Zieldosierung	
ACE-Hemmer		
Captopril	3x50 mg/d	
Enalapril	2x10-20 mg/d	
Lisinopril	1x20-35 mg/d	
Ramipril	1x10 mg/d	
Trandolapril	1x4 mg/d	
ARB		
Candesartan	1x32 mg/d	
Losartan	1x150 mg/d	
Valsartan	2x160 mg/d	
Betablocker		
Bisoprolol	1x10 mg/d	
Carvedilol	2x25 mg/d	
Metoprololsuccinat	1x190 mg/d	
Nebivolol	1x10 mg/d	

Zu Nummer 1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität

Das neu eingefügte Kapitel trägt dem Umstand Rechnung, dass Komorbidität im Rahmen der Herzinsuffizienz eine besondere Rolle spielt, da Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz mehrheitlich nicht-kardiale Begleiterkrankungen aufweisen, die häufig Prognose und Erkrankungsverlauf beeinflussen. Daher widmen mehrere Leitlinien diesem Thema ein eigenes Kapitel (NVL Chronische Herzinsuffizienz 2017[4], ESC 2012[16] und 2016[23]). Da eine umfassende Betrachtung infrage kommender relevanter Komorbiditäten derzeit nicht möglich ist, wurde hier eine Auswahl von Begleiterkrankungen dargestellt, die häufig bei Herzinsuffizienz vorkommen und für die sich konkrete versorgungsrelevante Empfehlungen formulieren lassen. Der Fokus der Empfehlungen lag auf Aspekten, die für die Patientensicherheit relevant sind – insbesondere auf Interaktionen zwischen Erkrankungen und Therapien (Herzinsuffizienz und Therapie der Begleiterkrankung und vice versa), die von Leitlinienentwicklergruppen als bedeutsam angesehen wurden. Zudem wurden, basierend auf der Leitlinie des National Institute of Clinical Excellence "Clinical assessment and management of multimorbidity" (NICE guidance 2016[19]) allgemeine Empfehlungen zur Priorisierung der Behandlung beim Vorliegen von Mehrfacherkrankung bei Herzinsuffizienz vorangestellt.

Die Empfehlungen zur Vermeidung von Arzneimitteln bei Herzinsuffizienz erfolgten auf Basis der vom IQWiG[11] bewerteten Leitlinien und der Fachinformation sowie der NVL 2017[4]. Die hier angeführten Gegenanzeigen und Arzneimittelwechselwirkungen sind daher nicht vollständig. Die Nennung der Krankheiten erfolgt alphabetisch und entspricht keiner Priorisierung.

COPD: Die Empfehlung, dass Betablocker – insbesondere kardioselektivere wie bspw. Bisoprolol, Metoprololsuccinat oder Nebivolol – auch bei Vorliegen einer COPD indiziert sind, beruht auf Studienevidenz, da in RCTs auch Patienten mit Herzinsuffizienz und COPD eingeschlossen wurden (ESC 2016[23]). Die Empfehlung zur Sicherheit von inhalativen Glukokortikosteroiden basiert auf existierenden Leitlinien und stellt einen Expertenkonsens dar (ESC 2016[23]; NVL Chronische Herzinsuffizienz 2017[4]). Die Warnhinweise zu systemischen Glukokortikosteroidgaben der NVL Herzinsuffizienz (2009)[5] beruhen auf einem systematischen Review zu potentiell riskanter Medikation bei Herzinsuffizienz, in dem zu dieser Substanzgruppe Beobachtungsstudien identifiziert wurden - aus ethischen Gründen sind hierzu keine Interventionsstudien durchführbar.

Depression: Das Vorliegen depressiver Symptome bei Herzinsuffizienz ist problematisch, da davon Prognose und Erkrankungsverlauf ungünstig beeinflusst werden sowie Adhärenzprobleme bei der Einnahme der (Herzinsuffizienz-)Medikation und soziale Isolation auftreten können (ESC 2016[23]). Für nicht-medikamentöse Ansätze wie bspw. körperliches Training, kognitive Verhaltenstherapie und Schulungspogramme konnten positive Effekte auf psychische Outcomes, ebenso wie auf die physische Lebensqualität gezeigt werden (ESC 2016[23]). Trizyklische Antidepressiva sind bei Patienten mit Herzinsuffizienz jedoch relativ kontraindiziert, da sie arrhythmogen und negativ inotrop wirken und außerdem eine Hypotonieneigung fördern (ESC 2016[23], NVL 2017[4]). Diese Warnhinweise beruhen ebenfalls auf o.g. systematischem Review, in dem Beobachtungsstudien zu negativen Effekten von Antidepressiva zusammengefasst wurden. Die Einschätzung in der ESC 2016 zur Wirksamkeit und Therapiesicherheit von SSRI beruht auf einem RCT, der als unterpowert für den Nachweis der Wirksamkeit angesehen wurde (ESC 2016[23]).

Diabetes: Die Empfehlungen zu Metformin (ESC 2016[23], LoE: C, GoR: IIa; Fachinformation) und Glitazonen (ESC 2016[23], LoE: A, GoR: III) bei Diabetes Mellitus Typ II beruhen auf Empfehlungen der ESC 2016 und entsprechen der aktuellen Fachinformation. Thiaziddiuretika wirken potentiell diabetogen und können die Stoffwechsellage bei Diabetikern verschlechtern – das Risiko ist bei gleichzeitiger Gabe von Betablockern erhöht (NICE 2011)[21]. Zudem können unter Betablockertherapie die Symptome einer Hypoglykämie maskiert werden (NVL 2009)[5].

Niereninsuffizienz: Abklärung von reversiblen Ursachen der Nierenverschlechterung wird in der NVL 2017 mit GoR A empfohlen, während die genauen Maßnahmen bei ermittelter Ursache der Nierenverschlechterung mit Gor B empfohlen werden[4].

Zu Nummer 1.4.4.1 Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT)

Die Empfehlungen zur CRT wurden an die aktuellen Leitlinienempfehlungen angepasst [3](ESC 2013 LoE A und GoR 1).

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

Die Formulierung wurde geändert um den Nutzen einer ICD-Implantation zu präzisieren.

Die grundsätzlichen Voraussetzungen einer ICD-Implantation wurden anhand aktueller Leitlinienempfehlungen präzisiert (NVL 2017)[4].

Die Einschränkung der Empfehlung auf die Patienten mit ischämischer Genese resultieren aus dem fehlenden Nachweis der Mortalitätssenkung bei Patienten und Patientinnen mit nichtischämischer Genese (DANISH-Studie)[13] und folgt der Empfehlung der NVL 2017[4].

Zu Nummer 1.4.5. Besondere Aspekte beim Fortschreiten der Erkrankung

Die Empfehlungen zum Fortschreiten der Erkrankung basieren im Wesentlichen auf Expertenkonsens (NVL 2017[4], ESC 2016[23], ohne GR/LOE, ACCF/AHA 2013[27] GOR 1, LoE B). Die schwierige individuelle Vorhersage des Krankheitsverlaufs der Herzinsuffizienz und das hohe Risiko des plötzlichen Todes können Patienten und deren Angehörige stark verunsichern. Daher sollten mögliche Ängste und Verunsicherungen frühzeitig erkannt und besprochen werden, insbesondere bei Erstdiagnose oder Progredienz der Erkrankung bzw. bei wiederholten Dekompensationen.

Unerwartete Dekompensationsperioden und zunehmende kognitive Beeinträchtigungen im weiteren Krankheitsverlauf machen eine frühzeitige Erfassung und Dokumentation des Patientenwillens notwendig. Andererseits können sich Wiederbelebungspräferenzen von Herzinsuffizienzpatienten im Krankheitsverlauf ändern. Bedürfnisse von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und ggf. von deren Angehörigen hinsichtlich einer palliativen Versorgung sollten daher rechtzeitig und im weiteren Krankheitsverlauf angesprochen werden. Bei Patienten, die eine CRT und/oder ein ICD erhalten haben, soll das Abschalten der Geräte mit dem Patienten und ggf. seinen Angehörigen diskutiert und geregelt werden.

Zu Nummer 1.5 Monitoring

KBV, DKG	GKV-SV
Einfügung neue Nummer 1.5.1 Allgemeines Monitoring	[gegen die Aufnahme]

GKV-SV, PatV KBV, DKG In fünf der vom IQWIG[11] identifizierten und bewerteten [gegen die Aufnahme] Leitlinien werden für Herzinsuffizienzpatienten mit z.T. hohem GoR bzw. LoE Empfehlungen zur Versorgung im Rahmen von Disease-Management-Programmen (DMP) gegeben (ACCF 2013[27], CCS 2010[9], CSNZ 2009[20], ESC 2012[16] und HFSA 2010[14]). In drei Leitlinien wird eine Hochrisikogruppe hervorgehoben, die in besonderem Maße von dem strukturierten und multidisziplinären Versorgungsansatz im DMP profitiert. Die Leitlinie CCS 2010[9] beschreibt die Identifikation der Gruppe über wiederholte Krankenhauseinweisungen (2 oder mehr in den letzten 6 Monaten) eine weitere Leitlinie (CSNZ 2009[20]) über kürzlich erfolgte Krankenhauseinweisungen. Die Leitlinie HFSA 2010[14] definiert die Hochrisiko-gruppe zudem über ein hohes Risiko zur Dekompensation der Herzinsuffizienz, über ein persistierendes NYHA Stadium III-IV und über bestehende Komorbiditäten. Diese Hochrisikogruppe wird im Abschnitt Monitoring besonders hervorgehoben. Leitlinienempfehlungen für diese Patientengruppe beinhalten die verschiedenen auch in dem vorliegenden DMP empfohlenen Maßnahmen (z.B. Verbesserung Selbstmanagementkompetenzen (HFSA 2010[14], CCS 2010[9], CSNZ 2009[20]), Optimierung der medikamentösen Therapie (CSNZ 2009[20], CCS 2010[9], HFSA 2010[14]), Kooperation der Versorgungsebenen (CCS 2010[9]). So enthält der Abschnitt zu Monitoring u.a. Empfehlungen zum Protokollieren des Gewichts, zum Selbstmanagement bei kurzfristigen Gewichtsanstiegen und zum selbständigen Anpassen der Diuretikadosis vor. Das Erlernen

entsprechender Strategien und der Wahrnehmungskompetenz ist wesentlicher Bestandteil der Schulungsmaßnahmen, die integraler Bestandteil des DMP sind.

Das regelmäßige Überprüfen der Medikation einschließlich der Selbstmedikation ist ebenfalls in diesem Abschnitt berücksichtigt. Relevante Aspekte der Komorbidität insbesondere mit Blick auf die Arzneimitteltherapie (Gegenanzeigen, Anwendungsbeschränkungen sowie Arzneimittelwechselwirkungen) werden im Abschnitt 1.4.3 dargestellt. Der besonderen Bedeutung der Koordination der Behandlung sowie die Zusammenarbeit innerhalb und zwischen den verschiedenen Versorgungsebenen wird in den Abschnitten 1.6.1 bis 1.6.4 Rechnung getragen.

Der Klammerzusatz im vierten Spiegelstrich wurde gestrichen, da nicht zu erwarten ist, dass eine Hypervolämie durch eine Kachexie maskiert wird.

KBV, DKG

Zu Nummer 1.5.2 Besondere Unterstützungsangebote / individualisiertes Management

Mehrere Leitlinien des IQWiG-Berichts[11] geben Empfehlungen zum strukturierten, individualisierten Management mithilfe von spezialisiertem Personal bei Patientinnen und Patienten mit hohen Risiken und nennen übereinstimmend die im Text dargestellten Kernbestandteile dieser Maßnahmen (CCS 2010[9], LOE A Grading I, CSNZ 2009[20] LOE A, Grading I; HFSA 2010/Kriterien für Patientenauswahl: LOE A, Grading: "should be considered", HFSA 2010[14]: Strukturiertes individuelles Management: LOE B, Grading: "is recommended").

Ein aktueller Cochrane Review kommt zu dem Schluss, dass strukturierte telefonische Unterstützung und/oder Telemonitoring die Mortalität und die Anzahl der Krankenhausaufenthalte reduzieren und die Lebensqualität positiv beeinflussen können. (Inglis SC1, Clark RA, Dierckx R, Prieto-Merino D, Cleland JG: Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Oct 31;10:CD007228. doi: 10.1002/14651858.CD007228.pub3.)

Des Weiteren werden diese Ergebnisse durch die ESC Guidelines 2016[23] gestützt. Multidisziplinäres Betreuungsmanagement, Monitoring und körperliches Training wird mit einer Level 1A-Evidenz empfohlen.

Auch die NVL empfiehlt diese besondere Unterstützung mit hohem Grading und begründet dies mit der vorliegenden hohen Evidenz hinsichtlich einer Reduktion von Mortalität und Rehospitalisierungen (NVL 2017[4]) Diese intensivierten Betreuungsangebote (häufig auch als "Case Management" bezeichnet) stehen derzeit nicht flächendeckend in

GKV-SV

[gegen die Aufnahme]

Deutschland zur Verfügung und können daher nicht als obligater Bestandteil des Behandlungsprogrammes gefordert werden.

In Deutschland existieren seit Jahren zahlreiche unterschiedliche Angebote für "Case Management" bei Herzinsuffizienz, häufig verknüpft mit telemedizinischen Anwendungen. Allein im Deutschen Telemedizinportal werden derzeit 30 Projekte für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz gelistet, die in nur wenigen Fällen auch evaluiert sind (https://telemedizinportal.gematik.de/[8]). Diese inhomogene Versorgungssituation macht eine Standardisierung notwendig.

Die im Anforderungstext formulierten Empfehlungen und Standards sollen dazu anregen, solche Interventionen im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms in einer standardisierten Weise anzubieten und Transparenz für alle Beteiligten insbesondere zur Qualifikation der nichtärztlichen Betreuungspersonen und zu den Datenflüssen herstellen.

Die Kontinuität der Versorgung hat bei der Betreuung dieser multimorbiden Patientinnen und Patienten besondere Bedeutung, einer weiteren Fragmentierung soll durch die Anforderung einer praxisbasierten Betreuung entgegen gewirkt werden.

Zu Nummer 1.6 Kooperation der Versorgungsebenen

Die Streichung des ersten Absatzes erfolgte aufgrund der Überführung des Moduls Herzinsuffizienz im DMP KHK in eigenständige Anforderungen an DMP Herzinsuffizienz.

Zu Nummer 1.6.1 Koordinierende Ärztin / Koordinierender Arzt

Die Ausführungen zur koordinierenden Ärztin bzw. zum koordinierenden Arzt wurden den Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit übernommen und stellen somit eine redaktionelle Ergänzung dar.

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

DKG, KBV, PatV	GKV-SV
Es wird darauf hingewiesen, dass entsprechend des § 116b SGB V in der bis zum 31.12.2011 geltenden Fassung und der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V (zuletzt geändert am 15.12.2011) für geeignete Krankenhäuser die Möglichkeit besteht, hochspezialisierte Leistungen für Patienten und Patientinnen mit Herzinsuffizienz zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ambulant zu erbringen. Es handelt sich hierbei um die spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA III und IV), wie sie in der Anlage 3 Nr. 4 der obengenannten Richtlinie geregelt ist.	[gegen die Aufnahme]

Zu Nummer 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Die Passage zur Entlassung wurde gestrichen, weil dies nicht Regelungsgegenstand zum Abschnitt Einweisung in ein Krankenhaus ist.

Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Es erfolgte eine Streichung des ersten Satzes aufgrund der Überführung des Moduls Herzinsuffizienz im DMP KHK in eigenständige Anforderungen an ein DMP Herzinsuffizienz. Die Passage zur Entlassung wurde gestrichen, weil dies nicht Regelungsgegenstand zum Abschnitt Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme ist. Die kardiologische Rehabilitation ist ein Prozess, bei dem Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell bestmögliche physische und psychischen Gesundheit zu erlangen sowie die Erwerbsfähigkeit zu erhalten oder wiederherzustellen und selbstbestimmt und gleichberechtigt am Leben in der Gesellschaft teilzuhaben. Eine Rehabilitationsleistung soll Benachteiligungen durch die chronische Herzinsuffizienz und/oder ihre Begleit- und Folgeerkrankungen vermeiden helfen oder ihnen entgegenwirken. Dabei kann die Rehabilitation Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz sein.

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

Die Streichung des Satzes: "Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK in Ziffer 2 der Anlage 5 gelten entsprechend." sowie die Einfügung des Satzes "Die allgemeinen Voraussetzungen für die qualitätssichernden Maßnahmen sind in § 2 dieser Richtlinie geregelt." sind redaktionell und liegen in der Überführung des Moduls Herzinsuffizienz in eigenständige DMP-Anforderungen und der Verortung in der DMP-Anforderungen-Richtlinie begründet.

Aufbauend auf den Empfehlungen zur Qualitätssicherung aus der Begründung zur 20. RSA-ÄndV sowie basierend auf den neuen eigenständigen Anforderungen an DMP Herzinsuffizienz wurden Änderungen und Ergänzungen der Qualitätsziele und -indikatoren vorgenommen:

Das Qualitätsziel bezüglich der halbjährlichen Kontrolle der eGFR und der Serum Elektrolyte wurde gemäß den Ausführungen zu den besonderen Maßnahmen bei Monitoring (unter Nummer 1.5) angepasst.

Die Qualitätsziele bezüglich des Anteils von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen ACE-Hemmer oder ARB (bzw. Betablocker) erhalten und die neuen Qualitätsziele zum Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die eine Kombination von ACE-Hemmer oder ARB und einem Betablocker erhalten sowie zur erreichten Zieldosierung oder maximal tolerierter Dosis, wurden gemäß den Ausführungen zur medikamentösen Therapie bei Herzinsuffizienz (unter Nummer 1.4.2) angepasst bzw. neu aufgenommen.

Das Qualitätsziel zu den Schulungen wurde aufgrund der neuen eigenständigen DMP-Anforderungen an Schulungen gemäß Nummer 4.2 festgelegt. Schulungen sind ein wichtiger Bestandteil der Therapie im Rahmen von DMP. Der Qualitätsindikator zum Qualitätsziel Schulungen wurde auf die Erfassung der im Rahmen des DMP durchgeführten Herzinsuffizienz-Schulungen ausgerichtet.

Das Qualitätsziel zum niedrigen Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit ungeplanter Herzinsuffizienz-bedingter stationärer Behandlung konkretisiert das unter Nummer 1.3 festgelegte Therapieziel der Vermeidung von Hospitalisationen.

Körperliche Aktivität im Alltag/Sport hat für Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinsuffizienz eine erhebliche Bedeutung. Die entsprechenden Ausführungen dazu unter Nummer 1.4.1 wurden daher erweitert und nun auch mit dem Qualitätsziel hinterlegt.

PatV	GKV-SV, DKG, KBV
Multimedikation ist bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Herzinsuffizienz von zentraler Bedeutung. Entsprechende Ausführungen zur strukturierten Arzneimittelerfassung wurden in Kapitel 1.5.1 formuliert und mit dem Qualitätsziel hinterlegt.	[gegen die Aufnahme]

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

Die Änderungen erfolgten aufgrund der Überführung in ein eigenständiges DMP.

Zu Nummer 3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen

Die Überschrift wurde aus redaktionellen Gründen eingefügt.

Da diese Anlage Bestandteil der DMP-A-RL wird, wurde auf eine erneute Aufzählung der allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen verzichtet und es erfolgt lediglich ein Verweis auf § 3 DMP-A-RL.

Die weiteren Änderungen erfolgten aufgrund der Überführung in ein eigenständiges DMP.

Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Die klinisch dominierende Symptomatik der KHK oder einer chronischen Herzinsuffizienz kann sehr unterschiedlich ausgeprägt sein. Je nach vorherrschender individueller Krankheitsausprägung können die DMP durch ihren indikationsbezogenen Fokus ihre

jeweiligen Stärken entfalten. Daher soll der koordinierende Arzt bzw. die koordinierende Ärztin über eine Einschreibung in das jeweilige Programm entscheiden.

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

Zu Nummer 4 Schulungen (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 4 SGB V)

Zu Nummer 4.1 Schulungen der Leistungserbringer

Die Schulungen der Leistungserbringer sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt.

Zu Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten

Die Schulungen der Versicherten sind in § 4 DMP-A-RL grundsätzlich einheitlich für alle strukturierten Behandlungsprogramme geregelt.

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

Gemäß § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V hat der G-BA Anforderungen an die Evaluation von DMP festzulegen. Zur Umsetzung dieser Aufgabe hat der G-BA am 19. Juni 2014 in § 6 DMP-A-RL eine Regelung getroffen, nach der die Evaluation auf folgende Bestandteile aufbaut:

- eine regelmäßige Berichterstattung über relevante Parameter der Versorgung innerhalb eines Programms für eine bestimmte Erkrankung,
- ein Vergleich der Versorgung für eine bestimmte Erkrankung innerhalb eines Programms mit der Versorgung außerhalb des Programms.

Der Beschluss vom 19. Juni 2014 und auch der vorliegende Beschluss zur Änderung der DMP-A-RL enthalten nur Regelungen zum ersten Bestandteil. Zum zweiten Bestandteil wurde die fehlende Einwilligung zur Verarbeitung und Nutzung von medizinischen und persönlichen Daten für nicht am DMP teilnehmende Versicherte thematisiert. Mit Schreiben vom 10. Oktober 2014 wandte sich die Vorsitzende des Unterausschusses an die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Die BfDI antwortete am 20. November 2014, dass sie den gesetzlichen Regelungen keine Hinweise entnehmen könne, dass Daten von Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, für eine vergleichende Evaluation verwendet werden dürfen. Vor dem Hintergrund der im Schreiben der BfDI vom 20. November 2014 geäußerten datenschutzrechtlichen Bedenken beriet der G-BA die Streichung von § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL, welcher die vergleichende DMP-Evaluation verankert. Im Ergebnis wurde die Regelung in § 6 Absatz 2 Nr. 2 DMP-A-RL belassen, weil die gesetzlich geforderte Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen nach Auffassung des G-BA auch der vergleichenden Evaluation bedarf. Darauf wurde von wissenschaftlicher Seite, insbesondere auch vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, hingewiesen.

Die medizinischen Evaluationsparameter (b bis f) wurden unter Berücksichtigung der Ziele des strukturierten Behandlungsprogrammes und der aktuellen wissenschaftlichen Literatur im Expertenkonsens festgelegt. Die Datengrundlage zu Buchstabe a) sind die administrativen Daten der Krankenkassen. Die Datengrundlage zu den Buchstaben b) bis f) sind die DMP-Dokumentationsdaten

Bei der Auswertung der Parameter sind folgende Konkretisierungen zu beachten:

Zu Buchstabe d: differenziert nach Arzneimittel (einzeln und kombiniert) und Dosis (evidenzbasierte Zieldosis und maximal tolerierte Dosis).

Mit der Überführung des Moduls Herzinsuffizienz in ein eigenständiges DMP wurden erstmalig Evaluationsparameter festgelegt. Die für die Auswertungen erforderlichen Dokumentationsparameter können erst mit Umsetzung der DMP-Verträge erhoben werden. Um einen ausreichend langen Auswertungszeitraum sicherzustellen, innerhalb dessen aussagefähige Ergebnisse generiert werden können, sieht der G-BA die Notwendigkeit, von den bestehenden Regelungen des § 6 Abs. 3 Nr. 2 abzuweichen. Die Möglichkeit von abweichenden Regelungen zum Evaluations- und Bewertungszeitraum bei chronischen Erkrankungen, für die der G-BA erstmalig Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung der strukturierten Behandlungsprogramme erlässt, wurde bereits in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 19.06.2014 dargestellt.

Daher legt der G-BA für den erstmalig zu erstellenden Bericht für Herzinsuffizienz einen Evaluationszeitraum von 48 Monaten fest. Dieser beginnt mit dem 1. Tag des Quartals, welches auf die früheste Zulassung eines DMP Herzinsuffizienz folgt. Für anschließend zu erstellende Folgeberichte gelten die Bestimmungen des § 6 Abs. 3 Nr. 2.

Eine vergleichende Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 2, das heißt der Vergleich der Versicherten, die an einem DMP teilnehmen, mit Versicherten, die nicht an einem DMP teilnehmen, kann derzeit aufgrund der fehlenden Rechtsgrundlage zur Verwendung der Daten der nicht am DMP teilnehmenden Versicherten, nicht durchgeführt werden. Folglich wurden keine Parameter für die vergleichende Evaluation definiert.

Zu Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

Die ersten neun Dokumentationsparameter sind für die Durchführung der Qualitätssicherung und Evaluation erforderlich. Der Dokumentationsparameter 10 soll im Sinne eines Reminders die Umsetzung der Empfehlung unter Nummer 1.5 zur Führung eines Gewichtsprotokolls unterstützen.

KBV	DKG, PatV
[gegen die Aufnahme]	Der Dokumentationsparameter "Vorhofflimmern" ist notwendig, um das Qualitätsziel "Hoher Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Vorhofflimmern, die eine Antikoagulationstherapie erhalten" messen zu können.

Die NYHA-Stadien in Dokumentationsparameter 2 sollen entsprechend den nachfolgend aufgeführten etablierten Standardkriterien dokumentiert werden (NVL 2017[4]).

Stadien der chronischen Herzinsuffizienz – die NYHA-Klassifikation	
NYHA I (asymptomatisch)	Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
NYHA II (leicht)	Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe und bei geringer Anstrengung. Stärkere körperliche Belastung verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris, z. B. Bergaufgehen oder Treppensteigen.
NYHA III (mittelschwer)	Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung verursacht Erschöpfung,

	Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris, z. B. Gehen in der Ebene.
NYHA IV	Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und
(schwer)	in Ruhe, Bettlägerigkeit.

Quelle: modifiziert übernommen aus NVL Chronische Herzinsuffizienz (Langfassung, 2. Auflage, Version 1, 2017, S.16)[4]

3. Bürokratiekostenermittlung

Noch abschließend zu erstellen [siehe Anlage 1]

4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. August 2014	Plenum	Auftrag an das IQWiG: Leitlinienrecherchen zu der Diagnose chronische Herzinsuffizienz / Erstellung einer Leitliniensynopse für ein DMP chronische Herzinsuffizienz
20. November 2015		Fertigstellung des IQWiG Berichtes
8. Januar 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
24. Februar 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
9. März 2016	Unterausschuss DMP	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
27. April 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
11. Mai 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
		(Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
6. Juli 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
20. September 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
7. Oktober 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
9. November 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
20. Dezember 2016	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
20. Januar 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
21. Februar 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
10. März 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
4. April 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
20. April 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
15. Juni 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
16. Juni 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
8. September 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
15. September 2017	AG Sitzung	Beratung über die künftige Ausgestaltung der Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz (Anlage 13 DMP-A-RL), des Dokumentationsbogens für Herzinsuffizienz (Anlage 14 DMP-A-RL) sowie der zugehörigen Tragenden Gründe
11. Oktober 2017	Unterausschuss DMP	Beratung des Beschlussentwurfs zur Änderung der DMP-A-RL Anlage 13 und Anlage 14 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
17. November 2017	AG Sitzung	Vorbereitung der schriftlichen Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
28. November 2017	AG Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen
13.Dezember 2017	Unterausschuss DMP	Auswertung der Stellungnahmen, mündliche Anhörung, Beschlussempfehlung an das Plenum
18. Januar 2018	Plenum	Beschluss über eine Änderung der DMP-A- RL Anlage 13 und Anlage 14

5. Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlagen 2 und 5, sowie Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 11. Oktober 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am xx. xx 2017 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in Anlage 3. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am xx. xx 2017.

Der Unterausschuss konsentierte in seiner Sitzung am 11. Oktober 2017 weiterhin, alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abgeben, zur Anhörung nach 1. Kapitel § 12 VerfO in die Sitzung des Unterausschusses am xx. xx. 2017 einzuladen.

Es wurden xx Stellungnahmen fristgerecht sowie x Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4.** Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am xx. xx 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am xx. xx 2017 durchgeführt (Anlage 5).

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am xx. xx 2017 einstimmig beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

7. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1:	Bürokratiekostenermittlung [aktualisierter Entwurf der Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung vom 18. September 2017]
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 Stellungnahmen

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Literaturverzeichnis

- Ahluwalia SC, Gross CP, Chaudhry SI, Leo-Summers L, Van Ness PH, Fried TR. Change in comorbidity prevalence with advancing age among persons with heart failure. J Gen Intern Med 2011;26(10):1145-1151.
- Braunstein JB, Anderson GF, Gerstenblith G, Weller W, Niefeld M, Herbert R, et al. Noncardiac comorbidity increases preventable hospitalizations and mortality among Medicare beneficiaries with chronic heart failure. J Am Coll Cardiol 2003;42(7):1226-1233.
- 3. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA, et al. 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). Eur Heart J 2013;34(29):2281-2329.
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz, Langfassung,
 Auflage [online]. Registernummer nvl-006. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2017. [Zugriff: 15.09.2017]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/herzinsuffizienz/herzinsuffizienz-2aufl-vers1-lang.pdf.
- 5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz; Langfassung [online]. Registernummer nvl-006. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2009. [Zugriff: 20.09.2017]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/herzinsuffizienz/archiv/hi-lang-1.0.pdf.
- Carmona M, Garcia-Olmos LM, Alberquilla A, Munoz A, Garcia-Sagredo P, Somolinos R, et al. Heart failure in the family practice: a study of the prevalence and co-morbidity. Fam Pract 2011;28(2):128-133.
- Doukky R, Avery E, Mangla A, Collado FM, Ibrahim Z, Poulin MF, et al. Impact of Dietary Sodium Restriction on Heart Failure Outcomes. JACC Heart Fail 2016;4(1):24-35.
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (Gematik).
 Deutsches Telemedizinportal [online]. Berlin (GER): Gematik. [Zugriff: 29.09.2017].
 URL: https://telemedizinportal.gematik.de/.
- Howlett JG, McKelvie RS, Costigan J, Ducharme A, Estrella-Holder E, Ezekowitz JA, et al. The 2010 Canadian Cardiovascular Society guidelines for the diagnosis and management of heart failure update: Heart failure in ethnic minority populations, heart failure and pregnancy, disease management, and quality improvement/assurance programs. Can J Cardiol 2010;26(4):185-202.
- 10. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, Feldman AM, Francis GS, Ganiats TG, et al. 2009 focused update incorporated into the ACC/AHA 2005 Guidelines for the Diagnosis and Management of Heart Failure in Adults: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: developed in collaboration with the International Society for Heart and Lung Transplantation. Circulation 2009;119(14):e391-479.
- Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).
 Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronische Herzinsuffizienz: Abschlussbericht; Auftrag

V14-01 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2015. [Zugriff: 19.09.2017]. (IQWiG-Berichte; Band 342). URL: https://www.iqwig.de/download/V14-01 Abschlussbericht Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-ein-DMP-Chronische-Herzinsuffizienz.pdf.

- 12. **Jurgens CY, Goodlin S, Dolansky M, Ahmed A, Fonarow GC, Boxer R, et al.** Heart failure management in skilled nursing facilities: a scientific statement from the American Heart Association and the Heart Failure Society of America. Circ Heart Fail 2015;8(3):655-687.
- Kober L, Thune JJ, Nielsen JC, Haarbo J, Videbaek L, Korup E, et al. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. N Engl J Med 2016;375(13):1221-1230.
- Lindenfeld J, Albert NM, Boehmer JP, Collins SP, Ezekowitz JA, Givertz MM, et al. HFSA 2010 Comprehensive Heart Failure Practice Guideline. J Card Fail 2010;16(6):e1-194.
- 15. McKelvie RS, Moe GW, Ezekowitz JA, Heckman GA, Costigan J, Ducharme A, et al. The 2012 Canadian Cardiovascular Society heart failure management guidelines update: focus on acute and chronic heart failure. Can J Cardiol 2013;29(2):168-181.
- 16. McMurray JJ, Adamopoulos S, Anker SD, Auricchio A, Bohm M, Dickstein K, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012: The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure 2012 of the European Society of Cardiology. Developed in collaboration with the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2012;33(14):1787-1847.
- 17. **Moe GW, Ezekowitz JA, O'Meara E, Howlett JG, Fremes SE, Al-Hesayen A, et al.** The 2013 Canadian Cardiovascular Society Heart Failure Management Guidelines Update: focus on rehabilitation and exercise and surgical coronary revascularization. Can J Cardiol 2014;30(3):249-263.
- National Clinical Guideline Centre. Chronic heart failure: national clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care [online]. Evidence update 11.2011. London (GBR): NICE; 2010. [Zugriff: 07.11.2016]. (Clinical guideline; Band 108). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-136060525.
- 19. National Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Multimorbidity: clinical assessment and management [online]. 09.2016. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 11.04.2017]. (NICE guideline; Band 56). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng56/evidence/full-guideline-2615543103.
- National Heart Foundation of New Zealand. New Zealand guideline for the management of chronic heart failure: 2009 update [online]. Auckland (AUS): National Heart Foundation of New Zealand. [Zugriff: 07.11.2016]. URL: http://www.heartfoundation.org.nz/uploads/Guideline-Management-Chronic-Heart-Failure-5.pdf.
- 21. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Hypertension in adults: diagnosis and management [online]. 11.2016. London (GBR): NICE; 2011. [Zugriff: 19.09.2017]. (Clinical Guideline; Band 127). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg127.
- Pinkerman C, Sander P, Breeding JE, Brink D, Curtis R, Hayes R, et al. Heart failure in adults [online]. 07.2013. Bloomington (USA): Institute for Clinical Systems Improvement. [Zugriff: 07.11.2016].
- 23. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the

- European Society of Cardiology (ESC)Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 2016;37(27):2129-2200.
- 24. Taylor RS, Sagar VA, Davies EJ, Briscoe S, Coats AJ, Dalal H, et al. Exercise-based rehabilitation for heart failure. Cochrane Database Syst Rev. [online]. 2014;27(4):CD003331.
- 25. **Vamos M, Erath JW, Hohnloser SH.** Digoxin-associated mortality: a systematic review and meta-analysis of the literature. Eur Heart J 2015;36(28):1831-1838.
- 26. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Jr., Colvin MM, et al. 2016 ACC/AHA/HFSA Focused Update on New Pharmacological Therapy for Heart Failure: An Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. J Am Coll Cardiol 2016;68(13):1476-1488.
- 27. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Jr., Drazner MH, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. Circulation 2013;128(16):e240-327.

Von: An:

Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung DMP-A-RL: Änderung Anlagen 2 und 5,

Ergänzung der Anlagen 13 und 14 (DMP Herzinsuffizienz)

Datum: Dienstag, 17. Oktober 2017 09:34:25

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit bestätigen wir Ihnen den Empfang nachstehender E-Mail nebst Anlagen und teilen gleichzeitig mit, dass wir auf eine Stellungnahme in dieser Angelegenheit verzichten.

Mit freundlichen Grüßen Ihr APH Bundesverband e. V.

Christian Krinke Referent Betriebswirtschaft/ambulante Pflege

APH Bundesverband e. V. Karlsruher Straße 2b 30519 Hannover

Tel.: 0511-875980, Fax: 0511-8759813

E-Mail:

Internet: http:://www.aph-bundesverband.de

Gesendet: Montag, 16. Oktober 2017 16:15

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung DMP-A-RL: Änderung Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlagen 13 und 14 (DMP Herzinsuffizienz)

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

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

Dr. Markus Wörz

Referent

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystrasse 8 D-10623 Berlin

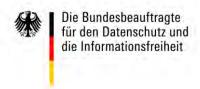
Telefon: +49 30 275838-Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail:

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.



POSTANSCHRIFT

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

Gemeinsamer Bundesausschuss Wegelystraße 8 10623 Berlin HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 03.11.2017 GESCHÄFTSZ. 13-315/072#0911

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

Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Änderung DMP-A-RL: Änderung Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlagen 13 und 14 (DMP Herzinsuffizienz)

BEZUG Ihr Schreiben vom 16.10.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zu diesem Beschlussentwurf gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen Im Auftrag

Heinick

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

Von: An:

Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung DMP-A-RL: Änderung Anlagen 2 und 5,

Ergänzung der Anlagen 13 und 14 (DMP Herzinsuffizienz)

Datum:

Montag, 6. November 2017 21:31:51

Anlagen:

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach Durchsicht der zugemailten Unterlagen möchte ich Ihnen mitteilen, dass die Studiengemeinschaft keine schriftliche Stellungnahme zur Änderung DMP-A-RL: Änderung Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlagen 13 und 14 (DMP Herzinsuffizienz) abgeben kann.

Vielen Dank und viele Grüße

Tino Sprekelmeyer

Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.

Martinistr. 79 49080 Osnabrück

Tel. : 0541 - 4 53 08 Fax. : 0541 - 4 09 50 20

eMail:

www.ortholine.de

Gesendet: Montag, 16. Oktober 2017 16:15

An:

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

Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlagen 13 und 14 (DMP Herzinsuffizienz)

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

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

Dr. Markus Wörz

Referent

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss Wegelystrasse 8 D-10623 Berlin

Telefon: +49 30 275838-Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail:

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.



1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Neue Regelung:

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Herzinsuffizienz von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

Formulierungsvorschlag des BDPK:

Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist ist grundsätzlich insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen der Reha-Bedarf zu prüfen, ob die der Patientin oder ders Patienten mit Herzinsuffizienz—zu prüfenvon einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und ihre Begleit und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.

Medizinische Rehabilitationsmaßnahmen helfen, den langfristigen Behandlungserfolg von Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz zu sichern. Einem regelmäßigen körperlichen Training beispielsweise in Form einer Bewegungstherapie und der Schulung des Patienten als Kernbestandteile kardiologischer Rehabilitation kommt dabei eine besondere Bedeutung zu (vgl. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz 2016, Leitlinie für die Diagnose und Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie 2016).

Neben der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit zielt die medizinische Rehabilitation auch auf die Förderung der Erwerbsfähigkeit, der Selbstbestimmung und gleichberechtigten Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft ab. Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen können so vermieden werden.

Anlage 4 der Tragenden Gründe



GESELLSCHAFT FÜR PERSONZENTRIERTE PSYCHOTHERAPIE UND BERATUNG e.V.

GwG – Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. Bundesgeschäftsstelle Melatengürtel 125a-50825 Köln

An den Gemeinsamen Bundesausschuss Postfach 12 06 06 10596 Berlin

per E-Mail an

Referentin für fachverbandliche Aufgaben

Sarah Kodja

Durchwahl: 0221 925908-Fax: 0221-251276

Sprechzeiten: Di und Do 11-15 Uhr

09.11.2017

Stellungnahme über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre E-Mail und Einladung. Bzgl. der Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) verzichtet die GwG e.V. auf eine schriftliche und mündliche Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen,

i.A. Sarah Kodja

GwG Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.

Melatengürtel 125 A 50825 Köln Deutschland

Tel.: 0221 925908-0 Fax: 0221 925908-19 gwg@gwg-ev.org www.gwg-ev.org VORSTAND

1. Vorsitzende: Birgit Wiesemüller 2. Vorsitzende: Dagmar Nuding Schriftführerin: Cathrin Germing Schatzmeister: Oliver Wüntsch Psychotherapie: Kerstin Engel

BUNDESGESCHÄFTSFÜHRER Michael Barg

Amtsgericht Köln VR 7740

Sparkasse KölnBonn IBAN: DE34 3705 0198 0020 8329 78 BIC: COLSDE 33

Postbank IBAN: DE05 2001 0020 0352 6832 04 BIC: PBNKDEFF

USt.-Id. DE 122 661 846 Steuer-Nr. 217/5955/0935

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW) zum

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

09.11.2017

Die Herzinsuffizienz ist eine der häufigsten Erkrankungen in Europa, ihre Prävalenz beträgt bis zu 2% [1]. In Deutschland ist sie die häufigste stationäre Aufnahmediagnose mit daraus resultierenden enormen Folgekosten für das deutsche Gesundheitssystem [2]. Es liegt also nahe, prognoseund lebensqualitätsverbessernde sowie kostenreduzierende Therapiekonzepte in die Behandlung der Patienten mit Herzinsuffizienz zu etablieren. In diesem Prozess ist Disease-Management-Programm (DMP) chronische Herzinsuffizienz wichtiger Schritt.

Leider liegen in dem vorliegenden Beschlussentwurf jedoch inhaltlich zu optimierende Formulierungen vor. Die DGRW möchte hierbei im Detail nur die Thematiken Lebensstiländerung, körperliche Aktivität sowie Rehabilitation kommentieren. Andere Themen, wie die Frage, warum das DMP, welches sich ausschließlich auf Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz (HFrEF=heart failure with reduced ejection fraction) bezieht, Patienten der anderen Formen der Herzinsuffizienz (HFmrEF und HFpEF) ausschließt, sollen an dieser Stelle nicht kommentiert werden. Sollte dies nicht verändert werden schlagen wir vor, das DMP

chronische Herzinsuffizienz in "DMP systolische Herzinsuffizienz" oder "DMP HFrEF" umzubenennen.

Weiterhin sind in dem vorliegenden Entwurf inhaltliche Korrekturen notwendig, die eine Überarbeitung entsprechend der aktuellen Leitlinien [3,4] erfordern. Beispielhaft möchten wir den Abschnitt "Therapie mit Mineralokortikoid-Rezeptor Aldosteron-Antagonisten (MRA)" aufführen. Hier wird eine Grenze der linksventrikulären Ejektionsfraktion von <30% genannt, die Indikation besteht jedoch bei einer LVEF <35% (3,4). Weiterhin ist als Voraussetzung eine optimale Therapie mit Betablockern, ACE-Hemmern *und Diuretika* genannt. Diuretika sind bei HFrEF symptomatisch und nicht prognostisch wirksam und MRA sind in dieser Indikation unabhängig von Diuretika Zweitlinientherapie bei HFrEF [3,4]. Hier möchten wir jedoch auf die Stellungnahme der kardiologischen Fachgesellschaften DGK und DGPR verweisen.

Abschnitt 1.4

1.4.1 Allgemeine Maßnahmen

Die Ausführungen entsprechen so nicht den aktuellen Empfehlungen.

Bzgl. der Bewegungstherapie ist es zwingend erforderlich, dass Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz vor Start eines Bewegungsprogrammes ausführlich untersucht und aufgeklärt werden. Erst dann sollte ein individuelles Trainingsprogramm initiiert werden. Dies muss zunächst überwacht werden (z.B. im kardiologischen Rehabilitation) Rahmen der und anschließend den Herzsportgruppen / Rehabilitationssportgruppen fortgeführt werden.

Als Vorschlag für verbindliche Formulierungen ist der gemeinsam erarbeitete Text des Kapitels 5.4 aus der aktuellen NVL Herzinsuffizienz zu nennen [4]:

...Bei stabilen Herzinsuffizienzpatienten (NYHA I-III), die ein Training beginnen möchten, sollte nach einem initialen Belastungstest ein Trainingskonzept erarbeitet werden, das die individuellen Präferenzen und die Leistungsfähigkeit der Patienten berücksichtigt. Die körperlichen Aktivitäten sollen so durchgeführt werden, dass keine Herzinsuffizienzsymptome entstehen. Anstrengende isometrische Übungen sollen vermieden werden. Je nach Erfahrungsgrad des behandelnden Arztes mit Trainingsmaßnahmen bei Herzinsuffizienzpatienten soll die Kooperation mit einem auf diesem Gebiet spezialisierten Kollegen bzw. einer Rehabilitationseinrichtung angestrebt werden.

Die konkrete Durchführung eines Trainingsprogramms kann in der folgenden Schrittfolge umgesetzt werden [20]:

Schritt 1: Prüfung auf (relative) Kontraindikationen: z. B. aktive Myokarditis, frischer Herzinfarkt, symptomatische ventrikuläre Tachykardie, Gefäßkomplikation nach Intervention.

Schritt 2: Trainingseinheit unter Monitoringbedingungen mit Festlegung des Trainingsumfangs durchführen: Liegen Ischämiezeichen, nichtanhaltende belastungsinduzierte VT oder Belastungshypertonus vor?

Schritt 3: Training mit niedriger Intensität drei- bis viermal wöchentlich beginnen: Gehen, Radfahren, moderates Krafttraining mit maximal 15 Wiederholungen, individuelle Festlegung der Serien.

Schritt 4: Steigerung der Dauer vor Steigerung der Intensität bei zunehmender Belastungstoleranz...."

Den Abschnitt zu Impfungen möchten wir ebenfalls kommentieren. In der NVL Herzinsuffizienz [4] sind auf Grund der vorliegenden Evidenz klare Empfehlungen ausgesprochen worden, die es als Qualitätskriterien zu übernehmen gilt.

"6-25

Patienten mit Herzinsuffizienz soll jährlich eine Grippeschutzimpfung empfohlen werden.

6-26

Patienten mit Herzinsuffizienz soll eine Impfprophylaxe gegen Pneumokokken empfohlen werden."

Abschnitt 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Folgende Änderung des Textes wird vorgeschlagen, wobei sich dieser Vorschlag ebenfalls an den (aktuell nicht überarbeiteten) Kapiteln zur Rehabilitation in der NVL Herzinsuffizienz (4) orientiert:

"Für Patienten mit Herzinsuffizienz, die einen akutstationären Aufenthalt bei Dekompensation überstanden oder deren Leistungsfähigkeit sich unter anderem im Rahmen der Begleiterkrankungen kontinuierlich verschlechtert, ist eine kardiologische Rehabilitation indiziert. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz zeigen die publizierten Studien eine sichere Durchführung einer trainingsbasierten Rehabilitation, eine Reduktion der Re-Hospitalisierungsrate sowie eine Zunahme der Lebensqualität [5,6]. Demzufolge gehört die Herzinsuffizienz als "Zustand nach dekompensierter Herzinsuffizienz einschließlich Kardiomyopathie" zum Indikationskatalog der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV) für die Anschlussrehabilitation [7]. Eine effektive Durchführung erfordert ein multimodales Therapiekonzept. Auf der Basis der optimierten medikamentösen Therapie sind individualisierte Trainingstherapie, die sozialmedizinische und psychosoziale Betreuung tragende Säulen für die erfolgreiche Durchführung der Rehabilitation herzinsuffizienter Patienten.

Ziel ist hierbei die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken."

Literatur

- Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. Heart. 2007; 93: 1137–46.
- Neumann T, Biermann J, Neumann A, et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspective.
 Dtsch Arztebl Int 2009; 106:269–75.
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Eur J Heart Fail. 2016; 18: 891–975.
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),
 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen

- Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz Langfassung, 2. Auflage. Version 2. 2017.
- Bakal JA, McAlister FA, Liu W, et al. Heart failure re-admission: measuring the ever shortening gap between repeat heart failure hospitalizations. PLoSOne. 2014; 9: e106494.
- Forman DE, Sanderson BK, Josephson RA, et al. Heart Failure as a Newly Approved Diagnosis for Cardiac Rehabilitation: Challenges and Opportunities.
 J Am Coll Cardiol. 2015; 65:2652–9.
- 7. Deutschen Rentenversicherung Bund. Medizinische Voraussetzungen der Anschlussrehabilitation (AHB). http://www.deutsche-rentenversicherung.de/Allgemein/de/Inhalt/3 Infos fuer Experten/01 sozialm edizin forschung/downloads/sozmed/ahb indikationskatalog.html (zuletzt aufgerufen am 09.11.2017)

Für die DGRW:

gez. apl- Prof. Dr. med. Axel Schlitt, Medizinische Fakultät der Martin Luther-Universität Halle-Wittenberg, Paracelsus-Harz-Klinik, Quedlinburg Prof. Dr. med. Wilfried Mau (Vizepräsident und Delegierter der DGRW für die AWMF)

Anlage 9 zu TOP 5, UA DMP am 14.03.2018

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) zu den Anforderungen an das DMP Herzinsuffizienz, Stand 16.10.2017

Die DEGAM begrüßt die Änderung des DMP-Moduls Herzinsuffizienz in ein eigenständiges DMP. Hiermit wird eine potentielle Benachteiligung derjenigen Patienten korrigiert, die eine nicht-ischämische Ätiologie ihrer Herzinsuffizienz aufweisen. Auch stimmt die DEGAM zu, dass nach Abwägung des einschreibenden Arztes entweder im DMP KHK oder DMP Herzinsuffizienz betreut wird.

Die diagnostischen Kriterien (1.2), insbesondere der LVEF≤ 40 %, sind im Hinblick auf die potentielle Prognose-Verbesserung durch evidenzbasierte medizinische Maßnahmen angemessen gewählt. Die Therapieziele (1.3.) schließen erfreulicherweise die Steigerung gesundheitsbezogener Lebensqualität mit ein.

Grundsätzlich folgt die Anforderungsrichtlinie der Evidenz und berücksichtigt zudem die zusätzliche Komplexität der medizinischen Betreuung der Patienten mit dieser Erkrankung vor dem Hintergrund der bei dieser Patientengruppe meist üblichen Multimorbidität. Die durchschnittliche Prävalenz von ca. 1-2% ist altersabhängig, das heißt mit Abstand die meisten Patienten sind über 70 Jahre alt und damit multimorbide und polypharmaziert.

Den Ausführungen im Kapitel Therapeutische Maßnahmen (1.4) stimmt die DEGAM zu:

Eine Betonung der medikamentösen Stufentherapie in Basistherapie und weiteren Eskalationsstufen erscheint im Hinblick auf Vermeidung von Fehl-und Überversorgung nachvollziehbar und kann durch die Illustration sinnvoll verstärkt werden. Evidenzbasierte Pharmakotherapie (Dosis-Titration) und Verlaufskontrollen sind allerdings zeitaufwändig und laborintensiv. Eine Labor-Ausnahmekennziffer im Sinne einer Praxis-Besonderheit wäre begrüßenswert.

Das Kapitel "Besondere Aspekte bei Komorbidität" ist begrüßenswert.

Die explizite Auflistung der Kriterien für eine Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) und einer Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) folgen der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz 2017 und präzisieren damit die Patientengruppe, für welche ein Nutzen dieser Therapieformen gezeigt werden konnte. Hierbei wird zu Recht auf

die Wichtigkeit der Kommunikation mit dem Patienten im Hinblick auf Aufklärung hingewiesen, zum Beispiel zur Deaktivierung des Systems in Zukunft. Die frühzeitige Integration palliativer Angebote ist ebenfalls patientenorientiert und damit begrüßenswert.

1.5 Monitoring

Nahezu jede medikamentöse Therapieanpassung benötigt klinische oder medikamentöse Verlaufskontrollen. Für einen beträchtlichen Teil der Patienten reichen vierteljährliche Kontakte (DMP-Intervall viertel- oder halbjährlich) nicht aus. Die zu erwartende DMP-Vergütung wird angesichts des Versorgungsaufwandes unterdurchschnittlich und damit einer notwendigen und zweckmäßigen Versorgung entgegenstehen.

Der Vorschlag der KBV und DKG zusätzlicher Betreuungsangeboten bzw. zu individualisiertem Management unter dem Vorbehalt bestimmter Qualitätsmerkmale wird ausdrücklich begrüßt. Er entspricht der Soll- Empfehlung der NVL 2017 (14-10). Hierbei ist inhaltlich nicht nachvollziehbar, wie gemäß GKV-SV "die Maßnahmen für besondere Patientengruppen adäquat unter Nummer 1.5 letzter Absatz abgebildet" sein sollen. Tatsächlich finanzieren gesetzliche Krankenkassen intransparent konzipierte zusätzliche Betreuungsangebote außerhalb der Regelversorgung zu deutlich höheren Kosten ohne Nachweis belastbarer Evaluationen und fördern damit indirekt eine zusätzliche Arzt- beziehungsweise praxisferne Fragmentierung der Versorgung.

Eine Koordination soll durch den betreuenden Hausarzt/ die betreuende Hausärztin bzw. den betreuenden kardiologischen Facharzt/die betreuende kardiologische Fachärztin der Patientinnen/Patienten stattfinden und nicht durch den betreuenden kardiologischen Facharzt/die betreuende kardiologische Fachärztin, eine qualifizierte Einrichtung oder ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung. Dies würde einer Fragmentierung und Wohnortferne von meist alten und multimorbiden Patienten mit Herzinsuffizienz Vorschub leisten. Eine flächendeckende Betreuung kann und wird primär durch den betreuenden Hausarzt/die betreuende Hausärztin bzw. den betreuenden kardiologischen Facharzt/die betreuende kardiologische Fachärztin erzielt werden, zumal Patienten mit Herzinsuffizienz die Rolle der Hausärzte als kontinuierliche Ansprechpartner und in ihrer koordinierenden Rolle wahrnehmen und die Rolle des ambulant tätigen Kardiologen als Fachspezialist schätzen und somit insgesamt mit der kooperativen ambulanten Versorgung durch Hausärzte und Kardiologen zufrieden sind, während stationäre Versorgung im Hinblick auf patientenorientierter Kommunikation aus Sicht von Patienten verbesserungswürdig erscheint (1). Im Einzelfall ist eine

Überweisung an ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung dennoch sinnvoll (1.6.2).

Für die flächendeckende praxisbasierte intensivierte Betreuung der ausgewählten Patienten existiert ein entwickelter (2-15), evaluierter (16) und bereits in einem Selektivvertrag (14.500 eingeschriebene Patienten) implementierter ergänzender "low-tech, but high care"-Ansatz, in welchem zusätzlich geschulte Versorgungsassistentinnen in der Hausarztpraxis (VERAH) zusammen mit dem Hausarzt ergänzend eine risikostratifizierte intensivierte Fallbetreuung (Praxisbasiertes Case Management) durchführen. PraCMan wird durch seine Konzeption entlang des Case Managementzyklus (Patientenauswahl - umfassendes Assessment - Zielvereinbarung - Monitoring - (Re-)Assessment) der Komplexität der Patienten gerecht, da Herzinsuffizienz-spezifische als auch umfassend komorbide Aspekte berücksichtigt werden. Alle wesentlichen Prozessschritte werden dabei in einer für das Hausarztpraxis-basierte Case-Management entwickelte Software unterstützt (PraCMan-Cockpit, www.pracman.org). Dabei nutzt dieses Versorgungsmodell vorhandene Ressourcen, da deutschlandweit sich mehr als 9944 Arzthelferinnen und medizinische Fachangestellte zur VERAH weitergebildet haben. Zahlen zu den Abschlüssen der Nicht-ärztliche Praxisassistentin sind nicht erhältlich. eine Befragung von Ärzten zeigt aber, dass bundesweit ein Viertel der Hausärzte und 12 % der Fachärzte entsprechend delegieren (17).

Gesundheitssystem-politisch sollten die Vertreterinnen und Vertreter der Bänke des GBA berücksichtigen, dass angesichts der zu erwarteten steigenden Versorgungslast bei gleichzeitig relativ rückläufiger Entwicklung der ärztlichen Arbeitskapazität evaluierte praxisbasierte Delegationsmodelle eine wichtige Chance darstellen, mittel- bis langfristig eine effiziente, kontinuierliche, ambulante, wohnortnahe Versorgung durch ihre Stärkung attraktiv zu gestalten und damit prospektiv auch sicherzustellen. Sie sollte im Sinne einer Investition in Praxisteams angesichts des Wandels auch rechtzeitig wahrgenommen werden.

2 Qualitätssichernde Maßnahmen

 Zu laufender Nummer 5: Der Vorschlag von GKV-SV, DKG, KBV ist inhaltsrichtig, da Patienten, die bereits geschult worden sind (zum Beispiel im Rahmen einer Reha-Maßnahme) durchaus in ein DMP eingeschrieben werden sollten, aber nicht notwendigerweise in einem DMP zeitnah nochmals geschult werden sollten, sodass das Qualitätsziel der PatV das inhaltliche Ziel, dass Patienten eine Schulung benötigen, nicht hin-

reichend abbilden. Wie in anderen DMP auch, sollte allerdings bei Notwendigkeit im Einzelfall eine Nach-Schulung (also Wiederholung) möglich sein.

- Zu laufender Nummer 9: Die DEGAM ist gegen die Aufnahme, da die Freiwilligkeit Vorrang hat. Selbst der Medikationsplan ist gemäß Bundesmantelvertrag Paragraph 29a "auf Verlangen des Patienten" anzufertigen und auszuhändigen (Medikationsplan.pdf))
- zu laufender Nummer 10: Dieser Indikator kann so nicht stehen bleiben, denn es wird in diesem DMP nicht auf die risikostratifizierte Indikation und Kontraindikationen dieser Therapie eingegangen. Allenfalls wäre der Indikator möglich mit der Einschränkung wie auch bei Betablockern: "ohne Kontraindikationen".

Die DEGAM möchte betonen, dass im Rahmen der Evaluationen auch Kosten-Nutzen-Evaluationen der DMPs notwendig sind, da der beträchtliche Aufwand solcher Maßnahmen auch fortlaufend gerechtfertigt werden muss.

Prinzipiell sollten neue DMPs zukünftig zunächst erprobt und evaluiert werden, bevor sie eingeführt werden.

Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation

Grundsätzlich begrüßt die DEGAM eine knappe Dokumentation.

Vorhofflimmern ist nicht nur im Hinblick auf die Thromboembolieprophylaxe ein medizinisches Entscheidungskriterium, sondern gerade bei Patienten mit Linksherzinsuffizienz ein wichtiger Grund für Dekompensationen, denn nicht nur Pulsfrequenz sondern auch Pulsqualität hat eine hämodynamische Bedeutung. Deshalb ist für das medizinische Management die Pulskontrolle elementar. Deshalb sollte "Vorhofflimmern ja/nein/intermittierend" in die Rubrik Anamnese und Befund-Daten in einer Erinnerungsfunktion verortet werden. Die Aufnahme laufende Nummer 6 "orale Antikoagulation ja/nein/Kontraindikation" sollte, falls sie kommen sollte, nur dann in der Software-Umsetzung erscheinen, sofern Vorhofflimmern in der Dokumentation unter Anamnese und Befunddaten als vorliegend oder intermittierend dokumentiert wird.

Deutsche Gesellschaft für

Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Referenzen:

- Baudendistel I, Noest S, Peters-Klimm F, Herzberg H, Scherer M, Blozik E, et al. Bridging the gap between patient needs and quality indicators: a qualitative study with chronic heart failure patients. Patient preference and adherence. 2015;9:1397-405.
- 2. Peters-Klimm F, Freund T, Kunz CU, Laux G, Frankenstein L, Muller-Tasch T, et al. Determinants of heart failure self-care behaviour in community-based patients: a cross-sectional study. European journal of cardiovascular nursing: journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology. 2013;12(2):167-76.
- 3. Peters-Klimm F, Natanzon I, Muller-Tasch T, Ludt S, Nikendei C, Lossnitzer N, et al. Barriers to guideline implementation and educational needs of general practitioners regarding heart failure: a qualitative study. GMS Zeitschrift für medizinische Ausbildung. 2012;29(3):Doc46.
- 4. Peters-Klimm F, Laux G, Campbell S, Muller-Tasch T, Lossnitzer N, Schultz JH, et al. Physician and patient predictors of evidence-based prescribing in heart failure: a multilevel study. PloS one. 2012;7(2):e31082.
- 5. Peters-Klimm F, Halmer A, Flessa S, Szecsenyi J, Ose D. What drives the costs of heart failure care in Germany? A health services cost analysis. J Public Health. 2012;20:8.
- Freund T, Baldauf A, Muth C, Gensichen J, Szecsenyi J, Peters-Klimm F. [Practice-based home visit
 and telephone monitoring of chronic heart failure patients: rationale, design and practical application of
 monitoring lists in the HICMan trial]. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen.
 2011;105(6):434-45.
- 7. Peters-Klimm F, Campbell S, Hermann K, Kunz CU, Muller-Tasch T, Szecsenyi J, et al. Case management for patients with chronic systolic heart failure in primary care: the HICMan exploratory randomised controlled trial. Trials. 2010;11:56.
- 8. Freund T, Wensing M, Mahler C, Gensichen J, Erler A, Beyer M, et al. Development of a primary carebased complex care management intervention for chronically ill patients at high risk for hospitalization: a study protocol. Implementation science: IS. 2010;5:70.
- 9. Peters-Klimm F, Olbort R, Campbell S, Mahler C, Miksch A, Baldauf A, et al. Physicians' view of primary care-based case management for patients with heart failure: a qualitative study. International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua. 2009;21(5):363-71.
- Olbort R, Mahler C, Campbell S, Reuschenbach B, Muller-Tasch T, Szecsenyi J, et al. Doctors' assistants' views of case management to improve chronic heart failure care in general practice: a qualitative study. J Adv Nurs. 2009;65(4):799-808.
- 11. Peters-Klimm F, Muller-Tasch T, Schellberg D, Remppis A, Barth A, Holzapfel N, et al. Guideline adherence for pharmacotherapy of chronic systolic heart failure in general practice: a closer look on evidence-based therapy. Clinical research in cardiology: official journal of the German Cardiac Society. 2008;97(4):244-52.
- 12. Freund T, Campbell SM, Geissler S, Kunz CU, Mahler C, Peters-Klimm F, et al. Strategies for Reducing Potentially Avoidable Hospitalizations for Ambulatory Care—Sensitive Conditions. The Annals of Family Medicine. 2013;11(4):363-70.
- Freund T, Campbell SM, Geissler S, Kunz CU, Mahler C, Peters-Klimm F, et al. Strategies for reducing potentially avoidable hospitalizations for ambulatory care-sensitive conditions. Annals of family medicine. 2013;11(4):363-70.
- Freund T, Wensing M, Geissler S, Peters-Klimm F, Mahler C, Boyd CM, et al. Primary care physicians' experiences with case finding for practice-based care management. The American journal of managed care. 2012;18(4):e155-61.
- Freund T, Kunz CU, Ose D, Szecsenyi J, Peters-Klimm F. Patterns of multimorbidity in primary care patients at high risk of future hospitalization. Population health management. 2012;15(2):119-24.
- 16. Freund T, Peters-Klimm F, Boyd CM, Mahler C, Gensichen J, Erler A, et al. Medical Assistant-Based Care Management for High-Risk Patients in Small Primary Care Practices: A Cluster Randomized Clinical Trial. Annals of internal medicine. 2016;164(5):323-30.
- 17. GmbH iIfaS. Ärztemonitor 2014 Ergebnisse für Haus- und Fachärzte (Tabellenband)2014 7.11.2017. Available from: http://www.kbv.de/media/sp/infas-Tabellenband-Aerztemonitor-AE-20140630.pdf.

Kontakt:

DEGAM-Bundesgeschäftsstelle Friedrichstraße 133 10117 Berlin

Tel.: 030-20 966 9800 geschaeftsstelle@degam.de



Stellungnahme

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

Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)

10.11.2017



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

Zu 1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität

Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt, dass durch dieses neue Kapitel der besonderen Bedeutung von Komorbiditäten bei chronischer Herzinsuffizienz Rechnung getragen wird. Zu den Therapiezielen (siehe Anlage 13 Punkt 1.3), die mit der Einschreibung in das DMP "Herzinsuffizienz" verfolgt werden, gehört deshalb auch die "adäquate Behandlung der Komorbiditäten". Die unter dem Spiegelstrich "Depression" aufgeführten Hinweise und Therapieempfehlungen zur Behandlung komorbider depressiver Störungen sind aus Sicht der BPtK hierfür jedoch nicht ausreichend.

Die Prävalenz für depressive Erkrankungen ist bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht und die Lebensqualität der Patienten wird hierdurch beeinträchtigt. Nach den Ergebnissen einer Meta-Analyse lag die durchschnittliche Prävalenz bei 21,5 %, das heißt, etwas mehr als jeder fünfte Patient mit einer Herzinsuffizienz leidet komorbid unter einer depressiven Störung.¹ Dabei beeinflussen sich chronische Herzinsuffizienz und Depressionen wechselseitig.² Zum einen erhöht sich das Risiko für eine depressive Erkrankung mit dem klinischen Schwergrad der Herzinsuffizienz, zum anderen haben Depressionen negative Auswirkungen auf die Behandlungsadhärenz und den Verlauf der Herzerkrankung.

Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz (2. Auflage, 2017)³ empfiehlt deshalb, Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz in regelmäßigen Abständen im Rahmen des ärztlichen Gesprächs oder durch standardisierte Fragebögen hinsichtlich psychischer (Angst, Depression) und sozialer Probleme zu befragen. Die Relevanz psychosozialer Probleme bzw. auffälliger Fragebogenscores sollte mit dem Patienten besprochen und ggf. eine weiterführende Diagnostik veranlasst werden (Empfehlung 10-1, NVL Herzinsuffizienz, S. 90). Zudem empfiehlt die NVL ein gestuftes Vorgehen in der Behand-

¹ Rutledge T., Reis V.A., Linke S.E. et al. Depression in heart failure a meta-analytic review of prevalence, intervention effects, and associations with clinical outcomes. J Am Coll Cardiol 2006;48(8):1527-37. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17045884.

² Herrmann-Lingen C. Herzinsuffizienz und Herztransplantation. In: Herrmann-Lingen C., Albus C., Titscher G., editors. Psychokardiologie – Ein Praxisleitfaden für Ärzte und Psychologen. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2008. p. 160-76.

³ Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 2. Auflage. Version 2. 2017, DOI: 10.6101/AZQ/000390. www.herzinsuffizienz.versorgungsleitlinien.de.



lung. Die Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und Depressionen oder Angststörungen sollten zunächst Angebote im Rahmen der psychosomatischen Grundversorgung erhalten. Bei mittelschweren oder schweren Formen der psychischen Erkrankung oder bei unzureichendem Effekt der Grundversorgung sollte den Patienten Psychotherapie oder ggf. eine medikamentöse Therapie angeboten werden (Empfehlung 10-2, NVL Herzinsuffizienz, S. 91). Außerdem sollten nach den Empfehlungen der Leitlinie vorrangig vor einer medikamentösen Therapie mit Antidepressiva andere Behandlungsoptionen wie z. B. Psychotherapie oder körperliches Training berücksichtigt werden (Empfehlung 10-4, NVL Herzinsuffizienz, S. 91).

Diese Empfehlungen werden in den besonderen Aspekten, die bei einer komorbiden Depression zu beachten sind, nur unvollständig berücksichtigt. Zwar wird in den Tragenden Gründen ausgeführt, dass es Evidenz für nicht-medikamentöse Ansätze wie bspw. körperliches Training oder kognitive Verhaltenstherapie gibt, im Beschlussentwurf wird jedoch nur auf die Kontraindikation zum Einsatz von trizyklischen Antidepressiva bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz abgehoben (Empfehlung 10-3, NVL Herzinsuffizienz, S. 91). Auch wenn – wie in den Tragenden Gründen ausgeführt – insbesondere die Aspekte hervorgehoben werden sollen, die für die Patientensicherheit relevant sind, hält es die BPtK dennoch für sinnvoll, dem behandelnden Arzt weitergehende Hinweise für die Behandlung komorbider Depressionen zu geben, da in der Erkennung und Behandlung depressiver Erkrankungen relevante Qualitätsdefizite bekannt sind.⁴ Rund 50 Prozent der als depressiv erkannten Patienten erhalten in der ambulanten Versorgung lediglich eine unspezifische Diagnose. Damit ist ein Großteil der Diagnosen nicht genau genug, um daraus eine angemessene Behandlung abzuleiten. Über drei Viertel der unspezifischen Depressionsdiagnosen werden vom Hausarzt gestellt. Zudem erhält nur rund ein Drittel der Patienten mit einer depressiven Störung innerhalb eines Jahres zumindest eine minimale Behandlung⁵ (Mack et al., 2014). Der Faktencheck Gesundheit kommt deshalb zu dem Schluss, dass insbesondere die Diagnosestellung und -kodierung verbessert werden müssen, um Patienten in der Folge einer leitliniengerechten Behandlung zuführen zu können. Dem Hausarzt als koordinierendem Arzt im Rahmen des DMP kommt hierbei eine Schlüsselfunktion zu.

⁴ Faktencheck Gesundheit 2014, Regionale Unterschiede in der Diagnostik und Behandlung von Depressionen, Bertelsmann-Stiftung (Hrsg.). https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/user_upload/Faktencheck Depression Studie.pdf.

⁵ Mack M., Jacobi F., Gerschler A. Self-reported utilization of mental health services in the adult German population – evidence for unmet needs? Results of the DEGS1-MentalHealthModule (DEGS1-MH). Int. J. Methods Psychiatr. Res. (2014) Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/mpr.1438.



Die BPtK schlägt vor diesem Hintergrund deshalb folgende Änderungen vor:

- Depression

Auf Symptome einer Depression oder Angststörung sollten regelmäßig exploriert oder mittels geeigneter standardisierter Fragebögen erhoben werden. geachtet und diese ggf. weiter exploriert werden. Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer komorbiden psychischen Erkrankung sollte der Patient für eine weitergehende Diagnostik und ggf. Behandlung an einen qualifizierten Facharzt oder Psychotherapeuten verwiesen werden. Vor einer medikamentösen Behandlung sollten andere Behandlungsoptionen, z. B. körperliches Training, Psychotherapie, bevorzugt berücksichtigt werden. Sofern eine medikamentöse Therapie notwendig ist, sollten trizyklische Antidepressiva, insbesondere wegen ihrer proarrhythmischen und negativ inotropen Wirkung vermieden werden. Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) gelten in der Anwendung als sicher, der Nutzen bei gleichzeitig vorliegender Herzinsuffizienz ist jedoch nicht belegt.

Anlage

Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes zum "Beschlussentwurf über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie" (Anlage 1 zum Schreiben des G-BA vom 16.10.2017):

Zu Anlage 13, Ziffer 1.4.2, Zeile 151f.

Die genannte Altersangabe für die Gabe von Nebivolol weicht in den Tragenden Gründen (> 70) von der Angabe in der Richtlinie ab (>= 70) ab. Wir bitten um Harmonisierung.

Zu Anlage 13, Ziffer 1.5.2

Mit dem Vorschlag von Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) wird zusätzlich zur regulären Betreuung in der Arztpraxis, zu den angebotenen Schulungsprogrammen nach Ziffer 4.2 und der besonderen Beratung durch die Krankenkassen nach § 2 Abs. 6 DMP-A-RL, ein weiteres Unterstützungsangebot für ausgewählte Patientengruppen definiert, für das besondere Voraussetzungen festgelegt werden.

Bei Umsetzung des Vorschlages von KBV und DKG sind aus Sicht des Bundesversicherungsamtes einige Dinge zu ergänzen bzw. klarzustellen, um eine Prüfung im Rahmen der Zulassung zu ermöglichen:

- Die proaktive strukturierte Begleitung soll durch <u>hierfür geschulte, die ärztliche</u>
 <u>Behandlung unterstützende nichtärztliche Fachkräfte</u> erfolgen. Eine Definition,
 welche Art der Schulung diese Fachkräfte durchlaufen müssen, damit von einer
 angemessenen Qualifikation auszugehen ist, ist vorzunehmen. Diese wäre dann im
 Rahmen der Überprüfung der Strukturqualitätsvoraussetzungen vom BVA zu
 kontrollieren.
- Die von DKG und KBV geforderte Kontinuität der Versorgung kann aus Sicht des BVA nur erreicht werden, wenn eine <u>komplette</u> Versorgungsebene die besonderen Unterstützungsangebote anbietet. Welche Leistungserbringerebene dies übernimmt, kann dann durch die regionalen Vertragspartner festgelegt werden. Um Klarstellung wird gebeten.
- Mit der Einführung der besonderen Unterstützungsangebote nach Ziffer 1.5.2 bestehen möglicherweise in einigen Regionen parallele Angebote der

Krankenkassen. Bedeutet die Forderung nach praxisbasierten Versorgungsmodellen, dass in den Regionen, in denen ein solches Angebot besteht, eine besondere Beratung der Krankenkassen z.B. über telefonische Betreuung ausgewählter Patientengruppen nicht mehr zulässig sein soll? Eine Klarstellung ist erforderlich.

4. Laut Vorschlag der DKG soll die Koordination auch durch ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung möglich sein. Ein Verweis auf eine nicht mehr geltende Fassung einer Rechtsvorschrift sollte vermieden werden. Wir bitten auch hier um Anpassung.

Zu Anlage 13, Ziffer 1.6.2., Zeile 437

Laut Vorschlag der DKG, der KBV und der Patientenvertreter soll bei Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV oder Patienten, die innerhalb der letzten 12 Monate mindestens einmal vollstationär wegen einer Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV behandelt worden sind , eine Überweisung an ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung erwogen werden. Ein Vorschlag auf eine nicht mehr geltende Fassung einer Rechtsvorschrift sollte vermieden werden. Wir bitten auch hier um Anpassung.

Zu Anlage 13, Ziffer 2, Qualitätsziel 9

Hinweis:

Bei Aufnahme dieses Qualitätsziels wäre die Definition der Bezugsgröße zu ergänzen.

Zu Anlage 13, Ziffer 4.2 i.V.m. Anlage 14

Hinweis:

Durch die im Vergleich zur Indikation Koronare Herzkrankheit vorgenommene Streichung von Schulungen zu Begleiterkrankungen und die konkrete Abfrage einer herzinsuffizienzspezifischen Schulung im Dokumentationsbogen ist klargestellt, dass das Vorliegen einer strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Herzinsuffizienzschulung sowie das Vorhandensein von Leistungserbringern, welche die Qualifikation zur Durchführung dieser Schulung besitzen, Zulassungsvoraussetzung ist.



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss Frau Karola Pötter-Kirchner Wegelystr. 8 10623 Berlin Berlin, 13.11.2017

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 @baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd Aktenzeichen: 872.010

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation) Ihr Schreiben vom 16.10.2017

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

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 16.10.2017, in welchem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation) gegeben wird.

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

Mit freundlichen Grüßen

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



Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. Robert-Koch-Platz 9 • 10115 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss Abteilung Qualitätssicherung & Sektorenübergreifende Versorgungskonzepte Postfach 12 06 06 10596 Berlin Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.

E-MAIL TELEFON FAXNUMMER Geschäftsstelle info@pneumologie.de 030-29 36 27 01 030-29 36 27 02 www.pneumologie.de 13. November 2017

Seite 113

Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) bedankt sich herzlich für die Einladung, Stellung zum o.g. Beschlussentwurf nehmen zu können.

Inhalte und Begründung für das DMP Herzinsuffizienz machen deutlich, dass die Einrichtung eines eigenen DMP für die chronische Herzinsuffizienz sinnvoll ist.

Anmerkungen zum Text:

1.1 Definition der chronischen Herzinsuffizienz (Zeile 47ff):

Hier sollte zusätzlich definiert werden, was unter einer "chronischen" im Gegensatz zur "akuten" Herzinsuffizienz zu verstehen ist. Ferner ist nicht klar, ob auch die chronische Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion in diesem DMP abgehandelt wird bzw. werden soll. Chronische Herzinsuffizienz wird im Text der Herzinsuffizienz mit eingeschränkter Ejektionsfraktion gleich gesetzt.

- 1.4.2. Zeilen 132ff. Die Kriterien zur Bestimmung einer "optimalen Zieldosis" von ACE-Hemmern und Beta Blockern sollten genannt werden. Der schematische Überblick zur medikamentösen Stufentherapie der systolischen Herzinsuffizienz ist hilfreich.
- 1.4.2. Zeilen 260 ff.: Die Diagnose COPD ist nicht selten bei Patienten mit Herzinsuffizienz nicht genannt, obwohl sie vorliegt. Angesicht der unspezifischen Symptome wie Dyspnoe und Müdigkeit einerseits und der häufigen Komorbidität COPD sollte erwogen werden, ob



nach Sicherung der Diagnose Herzinsuffizienz eine Abklärung des Vorliegens einer COPD mittels Spirometrie bzw. Lungenfunktionsprüfung erfolgen und empfohlen werden soll.

13. November 2017 Seite 2 I 3

- 1.4.2. Zeilen 260ff.: Jüngere Daten zeigen einen Zusammenhang zwischen Lungenüberblähung, reduzierter Herzfüllung und vermindertem Schlag- bzw. Herzzeitvolumen auf (RG Barr et al. Percent emphysema, airflow obstruction, and impaired left ventricular filling. N Engl J Med 2010; 362: 217-227; H Watz et al. Decreasing cardiac chamber sizes and and associated heart dysfunction in COPD: role of hyperinflation. Chest 2010; 138: 32-38). Sowohl eine pharmakologische Behandlung mit Bronchodilatatoren als auch eine chirurgische Lungen- entblähende Therapie haben hier zu einer besseren Herzfüllung geführt (KK Jörgensen et al. Effects of lung volume reduction surgery on left ventricular diastolic filling and dimensions in patients with severe emphysema. Chest 2003; 124: 1863-1870; IS Stone et al. Lung deflation and cardiovascular structure and function in chronic obstructive pulmonary disease. A randomized controlled trial. Am J Respir Crit Care Med 2016; 193:717-726).
- 1.6.2, Zeilen 427 ff: Hier ist auch eine Überweisung zum jeweiligen Facharzt zur Behandlung der Komorbiditäten zu empfehlen.
- 4.2. Schulung der Versicherten: hier wird die Formulierung der Patientenvertreter unterstützt. Zeilen 558 ff.: Sollte unter den Dokumentationsparametern nicht auch die Erfassung und Behandlung von Komorbiditäten aufgeführt werden?

Falls Anmerkungen der DGP in den Text aufgenommen werden, sollte dies auch in den "Tragenden Gründen " berücksichtigt werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Professor Dr. med. Heinrich Worth Pastpräsident der DGP e.V.



Korrespondenz:

Prof. Dr. med. Heinrich Worth Facharztforum Fürth Bahnhofplatz 6 90762 Fürth e-mail: 13. November 2017 Seite 3 I 3



Köln, 13. November 2017

SHV-Stellungnahme gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Hier: Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL: Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)

Gemäß aktuellen Daten aus dem Jahr 2015 werden Patienten in Deutschland am häufigsten aufgrund der Diagnose Herzinsuffizienz (HI) im Krankenhaus behandelt [1]. Mit den stationären Aufenthalten zur Behandlung der HI sind erhebliche direkte Krankheitskosten verbunden. Nicht zuletzt aufgrund der mit dem demografischen Wandel einhergehenden Alterung der Bevölkerung, ist in den kommenden Jahren von weiter steigenden Fallzahlen und stetig wachsenden Behandlungskosten auszugehen [2]. Grundlegend wird das DMP Herzinsuffienz daher als geeignete Maßnahme zur Mitigation bevorstehenden versorgungstechnischen und gesundheitsökonomischen Herausforderungen betrachtet.

In Anlage 13 ist unter 1.3 vor dem Hintergrund der zuvor beschriebenen Herausforderungen und aufgrund der oftmals negativen Auswirkungen für Patienten folgerichtig die Vermeidung von Hospitalisationen als zu ergänzendes Therapieziel vorgeschlagen worden. Diese Anpassung stimmt mit den Empfehlungen der kürzlich aktualisierten *Nationalen VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz* (NVL-HI) zu strukturierten Versorgungskonzepten überein [3].

In der NVL-HI werden des Weiteren Aspekte und Rahmenbedingungen einer anzustrebenden multidisziplinären und sektorenübergreifenden Versorgung beschriebenen. Diese Best-Practice-Empfehlungen sich finden Beschlussentwurf zur Anlage 13 unter 1.6 Kooperation der Versorgungsebenen jedoch nur eingeschränkt und unvollständig wieder. Es wird in Zeile 398f lediglich vage gefordert, dass: "eine qualifizierte Behandlung .. über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein [muss]." Dem Hausarzt wird in diesem Kontext eine zentrale Lotsenfunktion für die Patienten mit HI zugewiesen. Die in der NVL-HI angeratene Einbindung von spezialisiertem nicht-ärztlichem Personal – und somit beispielsweise auch Angehörigen von Gesundheitsfachberufen – in den Versorgungsprozess, bleibt in Anlage 13 jedoch vollständig unberücksichtigt. Dieser Umstand muss in Hinblick auf den absehbaren, erheblichen Rückgang von Hausärzten und fachärztlichen Grundversorgern [4] als kritisch, nicht lösungsorientiert und kaum nachhaltig betrachtet werden.

Die Nichtausschöpfung aller verfügbaren Potentiale und Ressourcen setzt sich unter 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen fort. Darunter wird die Anleitung und Durchführung einer geeigneten Bewegungstherapie empfohlen, dies jedoch lediglich unter beispielhaftem Verweis auf den Rehabilitationssport in Herzgruppen. Dabei sind Physiotherapeuten aufgrund der in der Ausbildung Aspekten vermittelten Inhalte u.a. zu inneren Erkrankungen, Trainingsphysiologie, Psychologie und Patientenedukation bestens geeignet und befähigt, einen zweckmäßigen und wirksamen Beitrag im Management von Patienten mit HI zu leisten. Das Gleiche trifft auf eine ergotherapeutische ambulante Versorgung zu, die in erster Linie die Selbstversorgung im Alltagsgeschehen und das Erlernen von Kompensationstechniken zum Ziel hat. Um die Behandlungsplanung, das regelmäßige körperliche Training und einen Beitrag zum Patientenmonitoring leisten zu können, sollten Herzerkrankungen daher umgehend im Heilmittelkatalog (HMK) abgebildet werden. Hierdurch würde die Voraussetzung für eine niederschwellige, flächendeckend verfügbare und somit patientenzentrierte Versorgung von Patienten mit HI geschaffen. Des Weiteren ist berechtigt anzunehmen, dass hierdurch im Vergleich zur bisherigen Intervention eine kosteneffizientere Versorgungsform geschaffen würde. Bislang fällt für die ambulante Versorgung von HI-Patienten in Praxen sonstiger medizinischer Berufe nur ein Bruchteil der Gesamtaufwendungen an [2]. Durch die engmaschige und effektive Betreuung von HI-Patienten in ambulanten physiotherapeutischen Einrichtungen, könnte ein entscheidender Beitrag zur geforderten Vermeidung von Hospitalisationsfällen geleistet werden. Geringe Mehraufwendungen im ambulanten Bereich stünden somit vermiedenen hohen Kosten im stationären Bereich gegenüber.

Aufgrund der zuvor beschriebenen Problemstellung, wird nachdrücklich die Schaffung der entsprechenden Voraussetzungen im HMK durch den G-BA sowie die Ergänzung einer Empfehlung in Anlage 13 zu physiotherapeutisch gesteuerten, ambulanten (Trainings-)Therapiemaßnahmen für DMP-Patienten mit HI gefordert.

Unter Punkt 1.4.3 wird bei den "Besonderen Aspekten der Komorbidität" die Depression als begleitende Erkrankung genannt. Hier würde sich das ergotherapeutische Heilmittel der psychisch-funktionellen Behandlung als eine wichtige nicht-medikamentöse Unterstützung des Patienten anbieten.

Abschließend betrachtet, verdeutlicht der dargestellte Sachverhalt die Notwendigkeit zur umfassenden Einbindung der Gesundheitsfachberufe in die Erarbeitung und Ausdifferenzierung von versorgungsbezogenen Rahmenempfehlungen, um eine lösungsorientierte Prozesssteuerung und Diskussion frühzeitig und grundlegend zu ermöglichen. Von besonderer Relevanz ist diese Forderung ebenfalls in Bezug auf die sich derzeit im Prüfungs-



/Planungsprozess befindlichen DMPs Rückenschmerz und Rheumatoide Arthritis. Nur hierdurch wäre die geforderte Kooperation der Versorgungsebenen tatsächlich zweckmäßig gegeben.

Quellen:

- [1] Destatis (2015): Krankenhauspatienten. URL: https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/ Krankenhaeuser/Tabellen/20DiagnosenInsgesamt.html;jsessionid=264AD4FD20915532B542B8CA7A20E005.InternetLive1, Abruf am 10.11.2017.
- [2] Neumann, T. et al. (2009): Herzinsuffizienz: Häufigster Grund für Krankenhausaufenthalte Medizinische und ökonomische Aspekte. In: Deutsches Ärzteblatt; Jg. 106, Nr. 16, S. 269-275.
- [3] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2017): Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz Langfassung, 2. Auflage.
- [4] KBV (2017): Ärztemangel. URL: http://www.kbv.de/html/themen_1076.php, Abruf am: 10.11.2017.



Deutscher Heilbäderverband e.V. | Charlottenstr. 13 | 10969 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss

Frau Karola Pötter-Kirchner Komm. Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

per E-Mail:

Deutscher Heilbäderverband e.V. Charlottenstr. 13 | 10969 Berlin

Tel: +49 30 246 369 Fax: +49 30 246 369 22 9

info@dhv-berlin.de www.deutscher-heilbaederverband.de

AG Charlottenburg VR 29767

FA Berlin 27/620/59436

Ihre Nachricht vom 16.10.2017

Unser Zeichen Re/Gü/Dr. Mei Datum 13.11.2017

Stellungnahme des Deutschen Heilbäderverbandes e.V. (DHV) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

gerne nutzen wir die Gelegenheit, zum vorliegenden Beschlussentwurf Stellung zu nehmen.

Der DHV unterstützt die vorgenommenen Ergänzungen zu den Therapiezielen unter Ziffer 1.3, wonach eine Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, insbesondere durch die Steigerung/Erhaltung der Belastungsfähigkeit mit dem Ziel einer selbstbestimmten Lebensführung, der Vermeidung von Hospitalisationen, einer adäquaten Behandlung von Komorbiditäten sowie einer Reduktion der Sterblichkeit angestrebt werden.

Eine leitlinienkonforme Behandlung umfasst auch die Reduktion der Risikofaktoren u.a. Diabetes mellitus, Atemwegserkrankungen, Depressionen und Lebensstilfaktoren (Rauchen u.a.). Diese Faktoren können durch ambulante Vorsorgeleistungen in den Heilbädern und Kurorten durch eine indikationsspezifische Differentialtherapie behandelt oder reduziert. Die "Kurortbehandlung" stellt ein komplexes Behandlungskonzept dar, das präventiven, kurativen und rehabilitativen Zielsetzungen dient. Neben der Anwendung der natürlichen Heilmittel, wie Heilwässer, Heilgase und Peloide sowie therapeutische Klimafaktoren, werden in der Regel auch physikalische Therapiemaßnahmen, Diäten u.a. durchgeführt. Darüber hinaus spielen Psychotherapie sowie Patienteninformation und -schulung eine wichtige Rolle.





Ambulante Vorsorgeleistungen in Heilbädern und Kurorten sind Bestandteil des gestuften Systems von Prävention und Rehabilitation. Liegen Risikofaktoren vor, die durch eine ambulante Vorsorgeleistung beseitigt oder beeinflusst oder deren Bewältigung für Patientinnen und Patienten erleichtert werden kann, können ambulante Vorsorgeleistungen angezeigt sein. Folglich können ambulante Vorsorgeleistungen in Anhängigkeit von Krankheitsursache und -stadium einen Beitrag zur Vermeidung oder zeitlichen Hinauszögerung von krankheitsfördernden Belastungsfaktoren und/oder Komorbiditäten leisten.

Vor diesem Hintergrund schlägt der DHV vor, Punkt "1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme" wie folgt zu erweitern (Änderungen sind in fett dargestellt):

"1.6.4 Veranlassung einer **Vorsorge-**/Rehabilitationsmaßnahme Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Herzinsuffizienz von **einer Vorsorge- oder** einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.

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

Falls sich aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren Fragen ergeben oder nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens neue Erkenntnisse ergeben, nehme wir gern an der Anhörung teil.

Mit freundlichen Grüßen

Herbert Renn Geschäftsführer









Gemeinsamer Bundesausschuss Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V) – Stellungnahme zum Beschlussentwurf < DMP-A-RL> – Dr. Markus Wörz Postfach 12 06 06 10596 Berlin

Per E-Mail:

Nachrichtlich per E-Mail:

Düsseldorf, den 13. November 2017 DGK_ V2017_034 DMP chron. Herzinsuffizienz

Gemeinsame Stellungnahme zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13, DMP Herzinsuffizienz und Anlage 14 (Herzinsuffizienzdokumentation)

(Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs.5, Abs. 5a und 137f, Abs. 2, Satz 5 SGB V zu Richtlinien des gemeinsamen Bundesausschusses)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR) möchten von ihrem Recht Gebrauch machen, sich in das Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf sowie den tragenden Gründen zum o.g. Prüfgegenstand einzubringen. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beiderlei Geschlecht.

Die Stellungnahme folgt der Struktur des "Beschlussentwurfs" des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Stand 16.10.2017, und berücksichtigt gleichzeitig die im Dokument "Tragende Gründe" (TG) zusammengefassten ergänzenden Überlegungen der Mitglieder des G-BA zum Beschlussentwurf, ebenfalls vom 16.10.2017, wobei auch noch nicht konsentierte einseitige Vorschläge auch aus unserer Sicht kommentiert und gewertet werden, wo dies erforderlich scheint. Diese Stellungnahme wurde gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR) erstellt.

Wir erlauben uns, unserer Stellungnahme einige Vorbemerkungen voranzustellen, die als Hintergrund für die von der DGK und DGPR vertretenen Argumentationslinien von grundsätzlicher Bedeutung sind.

A: Vorbemerkungen

A.1 Epidemiologie und Bedeutung

In Deutschland ist die "Herzinsuffizienz" (HI) die häufigste zur Krankenhausaufnahme führende Gesundheitsstörung (1). Sie ist eine Erkrankung des höheren und hohen Lebensalters, sodass mit Fortschreiten des demographischen Wandels Inzidenz und Prävalenz, wie auch in anderen Industrienationen, kontinuierlich zunehmen (2,3). Eine erfolgreiche Behandlung schwerer akuter Herzerkrankungen führt dazu, dass mehr Patienten überleben, die dann längerfristig herzinsuffizient werden (4). Eine gute Adhärenz an Behandlungsleitlinien beeinflusst bei chronischer HI die Prognose günstig (5).

A.2 Aktuelle Versorgungslage und Chancen des DMP ,Chronische Herzinsuffizienz'

Sektorengrenzen sowie das Fehlen eines strukturierten Entlass-Managements und einer gemeinsamen Infrastruktur für Kommunikation und Interaktion der beteiligten Leistungserbringer stellen aus Sicht von DGK und DGPR die gravierendsten Hindernisse für die optimale Versorgung von HI-Patienten und Begrenzung steigender Hospitalisierungsraten und Gesundheitskosten dar (6). Nach einer aktuellen auf >120 000 Versicherungs-Datensätzen von Patienten mit HI basierenden Studie lagen auch bisher die Diagnostik und Therapie der chronischen HI in Deutschland überwiegend in hausärztlicher Hand. Die Analysen legen nahe, dass bisher bei >50% der Versicherten die Diagnose einer HI lediglich durch den Hausarzt gestellt wurde, also nicht durch Bildgebung gesichert, und dass die Behandlung bei der Mehrzahl der Patienten nicht leitliniengerecht erfolgte (7); selten werden bisher in der Hausarztpraxis HI-Medikamente leitliniengerecht auftitriert.

Vor diesem Hintergrund begrüßen wir es ausdrücklich, dass seitens des G-BA ein strukturiertes Behandlungsprogramm speziell für Patienten mit HI (DMP-HI) geschaffen wird. Aus Sicht von DGK und DGPR besteht mit einem effektiven DMP-HI tatsächlich die reelle Chance, durch Behebung der o.q. Defizite die Ziele einer besseren Lebensqualität der Patienten. Krankenhausaufnahmen und Todesfällen sowie einer besseren Kostenkontrolle zu erreichen. Unbedingte Voraussetzung dafür ist allerdings die Umsetzung der Forderung aller aktuellen Leitlinien, für HI-Patienten ein multidisziplinäres Betreuungsprogramm ("multidisciplinary care programme') verfügbar zu machen. Die ESC Leitlinie 2016 z.B. (5) gibt hierfür eine I/A Empfehlung. Damit das geplante DMP-HI wirklich erfolgreich werden kann, bedarf der aktuelle Beschlussentwurf einer dahingehenden strukturellen Revision.

A.3 Pathophysiologische Aspekte – Rolle von Komorbiditäten

HI wird heute als "Systemerkrankung" betrachtet. Ihre Ursachen können vielfältig sein, die häufigste bleibt die koronare Herzkrankheit. Mit Auftreten von HI-Symptomen werden häufig multiple Komplikationen und Begleiterkrankungen festgestellt, die auch ihrerseits der Diagnostik und multidisziplinären Behandlung bedürfen, einschließlich gegebenenfalls einer psychologischen oder psychiatrischen Mitbetreuung (5,8-11). Komorbiditäten erschweren die Therapie der HI und beeinflussen die Prognose negativ (5,10-11).

A.4 Reduzierte vs. erhaltene Pumpfunktion des linken Ventrikels

Aktuell findet HI mit erhaltener oder geringfügig eingeschränkter Pumpfunktion (HIpEF, HImrEF) im DMP-HI keine Berücksichtigung. Schwere der HI-Symptomatik, die Beeinträchtigung der Lebensqualität und Häufigkeit von Dekompensationen und Krankenhauseinweisungen aufgrund von HI (und somit auch die dadurch verursachten Kosten) sind bei Patienten mit reduzierter HIrEF bzw. HIpEF aber etwa vergleichbar. Vergleichbar sind auch Prävalenz und die Prognose (12). Im Hinblick darauf, dass also etwa jeder 2. Patient mit klinisch manifester HI eine erhaltene Pumpfunktion des linken Ventrikels aufweist, ist es **zwingend erforderlich**, dass auch Patienten mit erhaltener oder nur leicht verminderter Pumpfunktion (HImrEF) einer strukturierten Behandlung im DMP-HI teilhaftig werden können.

Auch wenn es für Patienten mit HIpEF bisher keine Pharmakotherapie gibt, für die ein günstiger Einfluss auf klinische Endpunkte wie Tod oder Hospitalisierung wissenschaftlich belegt ist, empfehlen die Leitlinien bei diesen Patienten gleichfalls (wie auch bei HIrEF) eine sorgfältige Therapie der Komorbiditäten (5,10-11). Damit können Trigger für eine Dekompensation (z.B. eine hypertensive Krise bei einem Hypertoniker) wirksam vermieden und Hospitalisierungen reduziert werden. Dass intensiviertes Management auch bei diesen Patienten zu positiven Ergebnissen führt, ist der Literatur zu entnehmen. So wurden z.B. bei HIpEF Patienten durch sorgfältiges Monitoring des Volumenstatus mittels eines in die Pulmonalarterie implantierten Drucksensors und entsprechende Anpassung des Diuretikabedarfs im Vergleich zu einer konventionell behandelten Gruppe 46% der Hospitalisierungen und entsprechend Folgekosten vermieden (13). Wir erwarten vor diesem Hintergrund, dass auch Patienten mit HIpEF mit Sicherheit erheblich von einem effektiven multidisziplinären DMP-HI profitieren werden.

A.5 Fortgeschrittene Herzinsuffizienz

Der Verlauf der chronischen HI ist belastet von rezidivierenden Dekompensationen, die häufig Krankenhausaufenthalte nötig machen (14). Dekompensationen sind mit einem hohen akuten Mortalitätsrisiko assoziiert (15). Das Stadium einer fortgeschrittenen HI ist nicht selten durch multiple Hospitalisierungen trotz optimierter pharmakologischer und Device-basierter Therapien gekennzeichnet (Abb. 1). Oft bestehen poststationär noch deutliche Symptome. Auch wegen der bei dieser Risikogruppe von Patienten häufig multiplen Komorbiditäten sind eine engmaschigere Überwachung und häufige Anpassung der HI-Therapie sowie die rechtzeitige Erkennung und intensivierte Behandlung drohender Dekompensationen notwendig. V.a. diese Patienten sollten bei der Selbstüberwachung durch spezialisiertes Pflegepersonal oder entsprechend Medizinische Fachangestellte (MFA) unterstützt werden. Rechtzeitig muss in diesem Stadium neben der Behandlung mit Devices auch eine mechanische Herzersatztherapie oder bei geeigneten Patienten die Vorbereitung und Listung für eine Herztransplantation erwogen werden. Aus Sicht von DGK und DGPR ist es daher sinnvoll, wenn solchen Patienten primär eine längerfristige Anbindung an spezialisierte Versorgungseinrichtungen ermöglicht wird. Nötig sind ferner die enge Verzahnung und Kooperation von ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern im stationären, rehabilitativen und ambulanten Bereich und die Einbeziehung der Angehörigen und sozialen Netzwerken der Patienten. Die Prognose gerade solcher Patienten wird durch effektives Entlass-Management und multidisziplinäre fachärztlich geführte poststationäre Behandlung, in der spezialisierte Leistungserbringer mit dem Hausarzt kooperieren, signifikant verbessert (16).

Wir plädieren vor diesem Hintergrund dafür, dass dieser Patientengruppe (definiert gemäß Paragraph 116b, Abs. 2, Satz 1 SGB V, als Patienten NYHA Stadium III-IV bzw. nach Hospitalisierung wegen kardialer Dekompensation) die Einschreibung in ein primär kardiologisch geführtes multidisziplinäres strukturiertes Behandlungsprogramm für HI ermöglicht wird und entsprechende Ermächtigungen an klinische Einrichtungen oder fachärztliche Praxen, die solche Programme vorhalten können, erteilt werden.

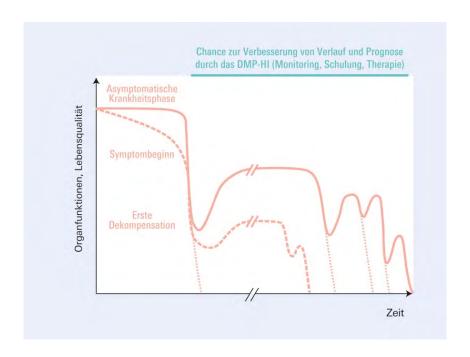


Abb. 1 Der Verlauf der chronischen Herzinsuffizienz ist durch rezidivierende akute kardiale Dekompensationen gekennzeichnet, die es durch verbesserte Betreuung im Rahmen des DMP-HI zu verhindern oder wenigstens zu vermindern gilt. Organfunktionen und Lebensqualität werden durch jede Episode akuter Dekompensation der chronischen Herzinsuffizienz nachhaltig beeinträchtigt, der vorherige Gesundheitszustand wird nach einer kardialen Dekompensation nach Rekompensation meist nicht mehr erreicht. Jede Dekompensation ist lebensgefährlich und kann zum Tod führen.

A.6 Dynamischer Risikoverlauf bei symptomatischer Herzinsuffizienz

Nach einer Hospitalisierung wegen dekompensierter HI ist unmittelbar nach Entlassung aus dem Krankenhaus das poststationäre Risiko erneuter klinischer Ereignisse (Tod, Hospitalisierung) am Entsprechend wurden innerhalb von 30 Tagen in großen US-Registern größten. Wiederaufnahmeraten von 20-25% gefunden. Aktuelle deutsche Zahlen gibt es kaum, sie dürften aber in derselben Größenordnung liegen. Bemerkenswert ist, dass verglichen mit niemals wegen HI hospitalisierten Patienten das Todes- oder Re-Hospitalisierungsrisiko in den ersten 30 Tagen über 6-mal höher war (17, Abb. 2). Auch wenn dieses Risiko im Verlauf ohne erneute Hospitalisierung exponentiell absinkt, bleibt es auch nach 2 Jahren verglichen mit nie hospitalisierten Patienten noch erhöht. Einmal dekompensierte Patienten bleiben somit langfristig Risikopatienten. Ihr Versorgungs- und Überwachungsbedarf ist in der vulnerablen poststationären Frühphase besonders hoch.

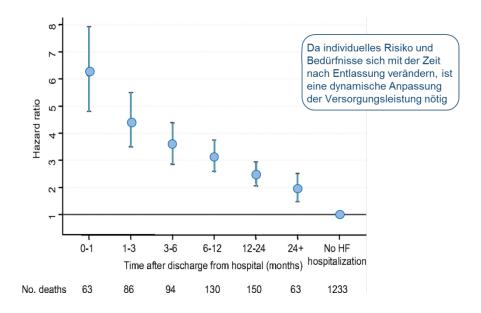


Abb. 2 Mortalität nach Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz in Beziehung zur Zeit (Monate) seit der Entlassung aus dem Krankenhaus. Ein ähnlicher Zusammenhang findet sich auch für das Risiko erneuter Krankenhausaufnahmen (Modifiziert nach 17).

DGK und DGPR plädieren für ein (hinsichtlich Monitoring) dynamisch anpassbares DMP-HI, bei dem die Versorgungsintensität unmittelbar nach Krankenhausentlassung besonders hoch ist, um frühe stationäre Wiederaufnahmen zu verringern.

Gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) hat die DGK sich die Förderung des Aufbaus qualitätsgesicherter integrierter Versorgungsstrukturen für Hl-Patienten zur Aufgabe gemacht und hierzu im Jahr 2016 eine gemeinsame Empfehlung veröffentlicht (18). In die Erarbeitung der Empfehlungen waren neben Hl-Spezialisten aus akademischen Einrichtungen auch Vertreter des Bundes Niedergelassener Kardiologen und der Arbeitsgemeinschaft Leitender Krankenhauskardiologen eingebunden. Als Zielvorgabe wurde formuliert, die Behandlung der HI nach aktuellem Wissensstand sicherzustellen und wirksam akute Dekompensationen und Hospitalisierungen zu vermeiden.

Die Umsetzung dieses Zieles soll durch den organisatorischen Zusammenschluss verschiedener spezialisierter Leistungserbringer (Heart Failure Units, HFUs) in einem Herzinsuffizienznetzwerk (HF-NET) erfolgen. Dabei wird angestrebt, stationäre Einrichtungen unterschiedlicher Versorgungsintensität mit Einrichtungen für die strukturierte poststationäre Langzeitbetreuung so zu verzahnen, dass eine bedarfsgerechte Patientenversorgung nach aktuellem Wissensstand sichergestellt wird, welche das individuelle medizinische und soziale Umfeld der Patienten berücksichtigt und eine lückenlose Versorgung gewährleistet (**Abb. 3**).

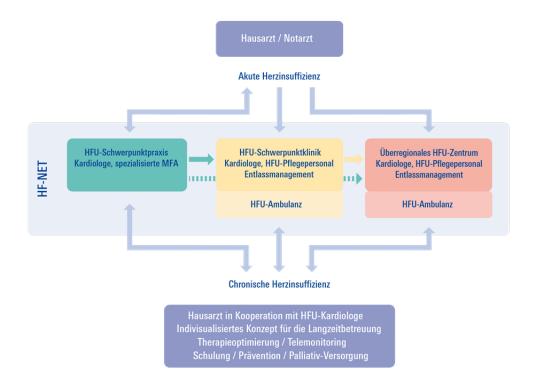


Abb. 3 Mögliche Behandlungspfade am/im Herzinsuffizienznetzwerk (HF-NET), sowie mögliche poststationäre Betreuungsoptionen durch HF-NET Partner (Herzinsuffizienz-Units, HFUs), Hausarzt oder palliative Einrichtungen (aus 18).

Die DGK bietet seit 2016 ein Zertifizierungsverfahren für HFUs bzw. HF-NETs an, um die Implementierung und Qualitätssicherung der spezialärztlichen HI-Versorgung in Kooperation mit den Hausärzten zu unterstützen. Dieses Angebot zur Qualitätssicherung trifft deutschlandweit auf großes Interesse, zahlreiche Krankenhäuser und Praxen sind bereits zertifiziert oder zur Zertifizierung angemeldet. Das aus Sicht der DGK erforderliche Leistungsspektrum von HI-Schwerpunktpraxen, bzw. -Ambulanzen und stationären Einrichtungen (HFUs) ist in der Publikation detailliert dargestellt (18). Die DGK plädiert uneingeschränkt dafür, HFUs Ermächtigungen zur Durchführung des strukturierten HI-Behandlungsprogramme zu erteilen.

B: Stellungnahme

2. Teilnahmevoraussetzungen (S. 2, Zeile 30 ff)

Das Statement: "Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit ist nicht möglich" erscheint aus unserer kommentierungsbedürftig. Es muss gewährleistet sein, dass Patienten, die bereits in dem "Modul Herzinsuffizienz" des bisherigen DMP-KHK eingeschrieben waren, bei Bedarf in das DMP-HI wechseln können. Im Hinblick auf die Problematik der Multimorbidität von HI-Patienten und die Notwendigkeit die Behandlung der Komorbiditäten abzustimmen, ist sinnvoll, mithilfe eines modularen Aufbaus das DMP-HI dem individuellen Bedarf einzelner HI-Patienten anpassbar zu machen. Wenn somit z.B. ein Modul "Ischämische Kardiomyopathie" vorgesehen wird, eines für "Diabetes mellitus" oder auch eines für "COPD" oder "Psychische Komorbiditäten", wäre eine gleichzeitige Einschreibung eines Patienten in mehrere DMP tatsächlich überflüssig. Grundsätzlich erscheint es uns nicht zielführend, dass HI-Patienten in mehreren DMP eingeschlossen sind, weil sie im Gegenteil einen zentralen Anlaufpunkt brauchen, von wo aus ihr teils komplexer medizinischer Betreuungsbedarf überblickt und koordiniert wird. Dabei sind die sich aus Komorbiditäten ergebenden spezifischen Behandlungsbedürfnisse zu berücksichtigen.

1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft

1.1. Definition der chronischen Herzinsuffizienz (S. 2, Zeile 47 ff)

Wir begrüßen, dass die hier verwendete Definition anerkennt, dass der HI eine "multisystemische Störung" zugrunde liegt, welche "unter anderem" durch "Dysfunktion der Herz- und Skelettmuskulatur …" charakterisiert ist.

Widersprüchlich könnte erscheinen, dass einerseits in der HI-Definition das Vorliegen von Symptomen gefordert wird, andererseits aber weiter unten (korrekterweise) darauf abgehoben wird, dass auch asymptomatische Patienten mit systolischer linksventrikulärer (LV) Dysfunktion spezifisch behandelt werden sollen. DGK und DGPR schlagen hier in Übereinstimmung mit den aktuell geltenden Leitlinien der Europäischen Gesellschaft (ESC) (5) und der Nationalen Versorgungsleitlinie 2017 (NVL) (10) vor, für die Diagnose der chronischen HI neben den Symptomen, die auch fehlen können, eine strukturelle und funktionelle Anomalie des Herzens zu fordern. Im Zweifelsfall ist die Bildgebung durch die Bestimmung eines natriuretischen Peptids zu ergänzen (5), und so die Diagnose weiter abzusichern. Sowohl die Definition der Leitlinie der ESC, als auch die NVL stimmen darin überein, dass HI *unabhängig von einer Einschränkung der LV Funktion* vorliegen kann. Dieser Auffassung schließen sich DGK und DGPR uneingeschränkt an. Die unter 1.2 folgende Abgrenzung der Zielgruppe sollte entsprechend modifiziert werden.

1.2. Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe (S. 2, Zeile 56, ff)

Wir begrüßen ausdrücklich, dass vor Einschreibung in das neue DMP-HI künftig die Diagnose durch Bildgebung abzusichern ist. Bisher wurde dieser Versorgungsstandard in Deutschland wie auch weltweit nicht umgesetzt (7). Es ist aber aus Sicht von DGK und DGPR nicht nachvollziehbar, warum die Zielgruppe auf Patienten mit einer LV Auswurffraktion <40% begrenzt wird. Entscheidend für die Aufnahme in ein DMP-HI sollten Mortalitäts- und Hospitalisierungsrisiko und klinische Symptomatik sein. Patienten mit HIpEF und HImrEF können, wie unter A.4 oben dargestellt, ebenfalls hoch symptomatisch sein, eine schlechte Lebensqualität haben und häufige zur Hospitalisierung führende Dekompensationen erleben. Auch diesen Hochrisikopatienten sollte das DMP-HI offen stehen, da die nach Leitlinien wie auch die im Beschlussentwurf geforderte Behandlung der Komorbiditäten (z.B. eines Hypertonus) sowie die Anleitung Selbstüberwachung bzw. z.B. auch Device-basierte Uberwachung zu einer hochsignifikanten Reduktion von Krankenhausaufnahmen auch bei dieser Gruppe führen können (13).

Da unter 1.3. (Therapieziele) des Beschlussentwurfs ausdrücklich eine "adäquate Behandlung" der Komorbiditäten vorgesehen ist, wäre unter 1.2. aus unserer Sicht auch ein vorheriges Screening auf und die erforderliche Diagnostik zur näheren Charakterisierung typischer und teilweise behandelbarer Komorbiditäten zwingend vorzusehen (z.B. anlässlich der Einschreibung in das DMP-HI). Also ein Screening des Patienten z.B. auf das Vorliegen einer Niereninsuffizienz, eines Diabetes mellitus, einer Anämie, eines Eisenmangels, einer degenerativen Gelenkerkrankung oder einer schlafbezogenen Atemstörung. Erst nach dieser umfassenden Diagnostik kann dann ein sinnvoller Behandlungsplan gemäß den Empfehlungen unter 1.3. erstellt werden.

1.3. Therapieziele (S. 3, Zeile 69 ff)

ausdrücklich, DGK und DGPR begrüßen dass im DMP-HI die "Steigerung gesundheitsbezogenen Lebensqualität" unter die Therapieziele bei HI fällt. Um das Erreichen dieser Zielsetzung objektivierbar machen zu können, ist im Rahmen der Diagnostik eine serielle Beurteilung der Lebensqualität (z.B. mittels eines üblichen validierten Fragebogens wie des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaires (KCCQ) (19)) notwendig; nur dann wird dieses Therapieziel auch im Verlauf messbar und die angestrebte Qualitätskontrolle möglich. Auch die in den TG aufgeführte Absicht, "teilnehmende Patienten und Ärzten zu unterstützen, gemeinsam individuelle Therapieziele zu vereinbaren" ist begrüßenswert. Die Tatsache, dass "insbesondere bei mehrfach erkrankten Patienten mit HI" auf dieser Grundlage Behandlungsprioritäten gesetzt werden sollen, bestätigt nochmals die Notwendigkeit einer vorgeschalteten umfassenden Diagnostik der Komorbiditäten. Um dieser Absicht des G-BA gerecht werden zu können, muss außerdem (wie oben ausgeführt) die *multidisziplinäre und modulare* Struktur des DMP-HI erlauben, für die zu behandelnden Komorbiditäten Kompetenz vorzuhalten.

1.4. Therapeutische Maßnahmen (S. 3, Zeile 89 ff)

1.4.1. Allgemeine Maßnahmen (S. 3, Zeile 90 ff)

Die hier empfohlenen Maßnahmen sind aus der Sicht von DGK und DGPR sinnvoll. Erforderlich ist allerdings, dass unter den allgemeinen Maßnahmen festgeschrieben wird, dass auch die logistische Umsetzbarkeit der Therapiemaßnahmen seitens der Patienten überprüft werden muss. Dazu gehören z.B. die Überprüfung des Bedarfs an - und gegebenenfalls die Verfügbarmachung - von Geräten zur Selbstüberwachung (Blutdruckmanschette, elektronische Waage), die Sicherstellung, dass Patienten einen Medikamenten-Dispenser haben, oder die Prüfung, ob Patienten intellektuell und kräftemäßig in der Lage sind Medikamente selbst herzurichten oder ob dazu Unterstützung erforderlich ist. Wir stellen fest, dass solche entscheidend wichtigen Aspekte des multidisziplinären Managements weder im bisherigen DMP KHK-HI noch im aktuellen Beschlussentwurf zum DMP-HI hinreichend abgebildet sind und fordern eine entsprechende Nachbesserung. Solche Aufgaben des Case Managements müssen in den ärztlich geführten Behandlungsplan integriert und sollten durch nichtärztliche Mitglieder des multidisziplinären Teams übernommen werden. Externe Dienstleister (Industrie, Dienste der Kostenträger) können dies keinesfalls ersetzen! Schließlich gehört es zu den allgemeinen Maßnahmen, dass kognitive Fähigkeiten der Patienten beurteilt werden müssen im Hinblick darauf, ob sie ihre Therapien selbstständig durchführen können. Dafür gibt es validierte, wenig zeitaufwändige Tests. Die Schulung in Selbstüberwachung von Blutdruck, Körpergewicht und Zeichen sich verschlechternder HI ist Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung jeder umfassenden HI-Therapie und muss im DMP-HI, wie auch die regelmäßige Kontrolle der Überwachungsergebnisse, zwingend Teil des Aufgabenspektrums des multidisziplinären Versorgungsteams sein, wenn das DMP-HI erfolgreich im Sinne der oben genannten Zielsetzung werden soll.

1.4.2. Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (S. 4, Zeile 121 ff)

Gute Leitlinien-Ädhärenz vermindert bei HIrEF die Sterblichkeit jeder Ursache und aus kardiovaskulärer (CV) Ursache oder wegen HI, sowie die Häufigkeit von Hospitalisierungen signifikant (20). Dabei ist nicht nur die Tatsache der *Einnahme* von ACE-Hemmern bzw. Angiotensin-Rezeptorblockern, MR-Antagonisten und Ivabradin relevant, sondern auch, dass

mindestens 50% der jeweils empfohlenen **Dosierung** eingenommen werden (20). Von großer Bedeutung ist ferner, dass nach Feststellung einer HI die Leitlinien-gerechte Behandlung **sehr zeitnah und konsequent** eingeleitet wird. Wie eine kürzlich publizierte Meta-Analyse belegt, führte eine Verzögerung des Therapiebeginns um ein Jahr bei Patienten mit einer 1-Jahres-Lebenserwartung von 90% zu einer Verminderung auf 78%, was einem **Anstieg des absoluten Mortalitätsrisikos um 1% pro Monat** entspricht (21). Vor diesem Hintergrund fordern wir, die verzögerungsfreie und ausreichende Dosierung der HI-Medikamente unter die expliziten Ziele des DMP-HI aufzunehmen und die Umsetzung der HI-Therapie differenzierter (nämlich bezüglich der eingesetzten Substanzklassen, als auch deren Dosierung) in die Bewertung der Auswirkungen des DMP-HI als Qualitätsindikatoren zu erfassen.

Zur Indikation zu einer Therapie mit *MR-Antagonisten* stellen DGK und DGPR fest, dass der Grenzwert von <30% für die LV Auswurffraktion etwas niedriger angesetzt ist, als in der ESC Leitlinie 2016 empfohlen (<35%, 5) allerdings den Empfehlungen in der NVL 2017 entspricht (10). In Anbetracht dessen, dass echokardiographische Messungen dieser Variable eine Fehlerbreite von >5% aufweisen, scheint diese Unterscheidung allerdings für die praktische Umsetzung der Therapieleitlinien im DMP-HI unerheblich. Wichtiger wäre, Standards festzulegen, wie die Herzfrequenz zu messen ist, welche darüber entscheidet, ob bei einem Patienten *Ivabradin* als Zusatzmedikation als indiziert angesehen wird (ESC Leitlinie HF <70 Schläge/min, NVL: <75 Schläge/min (5,10)). Naturgemäß ist die Praxis-Herzfrequenz nur bedingt aussagekräftig, es ist somit erforderlich, in Zweifelsfällen ein 24-Std. Langzeit-EKG durchzuführen.

Wir verweisen darauf, dass die konsequente Auftitration von Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems auch bei eingeschränkter Nierenfunktion prognostisch günstig und daher anzustreben ist, auch wenn dadurch die Gefahr einer Hyperkaliämie besteht. Vorbeugende Maßnahmen, wie z.B. die Gabe Kalium-verlierender Diuretika, die Beratung der Patienten bzgl. diätetischer Beeinflussung des Kaliumhaushaltes und der Einsatz kaliumbindender Medikamente Vermeidung / Prävention von Hyperkaliämie während der Aufdosieruna lebensverlängernden Medikamente sollten Erwähnung finden und gehören zur HI-Therapie. Aus Sicht von DGK und DGPR ist bei HI-Patienten der Einsatz von Styrol-Divinylbenzol-Copolymer zur Therapie einer Hyperkaliämie nicht vertretbar, da zu Sicherheit und Wirksamkeit bei HI keine Evidenz vorliegt, und die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen hoch ist. Die Datenlage bzgl. Sicherheit und Wirksamkeit des in Deutschland zugelassenen Kaliumbinders Patiromer ist günstiger (22). Daten dazu, dass Sacubitril/Valsartan seltener zu Hyperkaliämien führt als ACE-Hemmer (23), sind retrospektiver Natur und sollten weiter überprüft werden.

Zur Therapie mit *Herzglykosiden (Digitalis)* empfehlen DGK und DGPR, zwischen Digoxin und Digitoxin zu unterschieden. Im Hinblick auf die bei HI häufige Niereninsuffizienz sollte generell Digitoxin bevorzugt werden. Einsatzbereich ist das nicht Frequenz-kontrollierte Vorhofflimmern. Vor einer entsprechenden Langzeittherapie sollten Möglichkeiten zur kausalen Therapie des Vorhofflimmerns (Kardioversion, Ablation) geprüft werden. Bei Sinusrhythmus sehen wir keine Indikation für den Neubeginn einer Digitalistherapie.

Zur oralen **Antikoagulationstherapie** merken wir an, dass ein Verweis darauf, dass die Empfehlungen auch bezüglich "Direkter Oraler Antikoagulantien (DOAKs)" bei HI-Patienten denen bei Patienten ohne HI entsprechen, sinnvoll wäre. DGK und DGPR stimmen zu, dass die HI allein derzeit keine Indikation für eine orale Antikoagulation darstellt.

Zum schematischen Überblick über die *medikamentöse Stufentherapie* wird festgestellt, dass Ivabradin und Sacubitril/Valsartan gleichwertige Medikamente der zweiten Eskalationsstufe darstellen. Dies ist z.B. im entsprechenden Schema der Leitlinie der ESC 2016 (5) besser dargestellt. Dieses Schema müsste aus unserer Sicht nicht im DMP enthalten sein. Sinnvoll wäre jedoch, eine Tabelle mit den empfohlenen Maximaldosen von ACE-Hemmern, ARB's und Betablockern einzufügen und so die Bedeutung der Auftitration nochmals hervorzuheben, da in der Vergangenheit in der Hausarztpraxis eine Aufdosierung weitgehend unterblieb.

1.4.3. Besondere Aspekte bei Komorbidität (S. 7, Zeile 250 ff)

Wie in den TG festgestellt, wird im Beschlussentwurf lediglich eine Auswahl von relevanten Komorbiditäten dargestellt. Diese wird durch die Häufigkeit des Vorkommens bei HI begründet und dadurch, dass sich dafür "konkrete versorgungsrelevante Empfehlungen" formulieren lassen. Dabei geht es dem G-BA um "Aspekte, die für die Patientensicherheit relevant sind". Ausdrücklich hingewiesen wird in den TGs auf allgemeine Empfehlungen zur Priorisierung der Behandlung beim Vorliegen von Mehrfacherkrankungen.

Hierzu merken DGK und DGPR zunächst mit Bezug auf die in der Vorbemerkung beispielhaft genannten NSAR (inklusive Cox-2-Inhibitoren) an, dass die Frage, ob diese Medikamente bei Hl-Patienten vermieden werden sollen, ein klassisches Beispiel für die Notwendigkeit einer durch Arzt und Patienten gemeinsam vorzunehmenden individuellen Priorisierung ist: Es sollte hier nämlich mit dem einzelnen Hl-Patienten zusammen entschieden werden, ob er mit weniger Schmerzen/Bewegungseinschränkung möglicherweise etwas kürzer zu leben wählt, oder ob die Kontraindikation berücksichtigt werden soll um den Preis stärkerer Einschränkung der Bewegungsfähigkeit und Lebensqualität.

Über die genannten Komorbiditäten hinaus sind aus unserer Sicht weitere zu ergänzen, die ebenfalls für den Krankheitsverlauf und die Behandlung hoch relevant sind. Ihre routinemäßige Diagnostik ist im Rahmen der HI-Diagnostik zu verankern. Hier handelt es sich um

- **kognitive Dysfunktion** (ist assoziiert mit schlechterer Prognose, beeinträchtigt die Umsetzung medikamentöser Therapien, bedarf spezifisch angepasster Maßnahmen im DMP-HI),
- **Anämie** (ist ein unabhängiger Prädiktor für Tod und Hospitalisierung, bedarf immer der weiteren Abklärung u.a. zum Ausschluss von Blutverlust im Rahmen von nicht-kardialen Begleiterkrankungen, bei Eisenmangel wäre die Therapie der Anämie mit intravenösen Eisenpräparaten im Sinne des DMP-HI zielführend),
- **Eisenmangel** (kann auch ohne das Vorliegen einer Anämie auftreten und ist mit schlechterer Leistungsfähigkeit und vermindertem Wohlbefinden und Lebensqualität assoziiert (29); Therapie mit Eisen-Carboxymaltose führt zu einer Verbesserung des subjektiven Wohlbefindens und Verzögerung von Krankenhaus-Wiederaufnahmen wegen Herzinsuffizienz (29,30), sowie gemäß Meta-Analyse zur Verminderung kardiovaskulärer und HI-bedingter Mortalität und Morbidität (31)). In der aktuellen ESC-Leitlinie hat diese Therapie bei HI und Eisenmangel eine IIa/A Empfehlung erhalten (5).
- **Vorhofflimmern** (ist mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert. Ein Screening sollte bei Herzinsuffizienz grundsätzlich erfolgen bei Vorliegen sollte, wenn möglich kausal therapiert, ansonsten adäquat antikoaguliert werden).

- **Nicht-kardiale Komorbiditäten**, (z.B. des muskuloskettalen Systems, sind häufig und sollten diagnostiziert und behandelt werden, da sie bei Patienten z.B. Schmerzen verursachen, die die Therapieumsetzung beeinträchtigen können (z.B. Augenleiden) und die Lebensqualität verschlechtern).
- **Appetitlosigkeit / sonstige Störungen des Gastrointestinaltrakts** (begünstigen Malnutrition und Kachexie, die ebenfalls mit schlechter Prognose und schlechter Lebensqualität assoziiert sind).
- **Schlafbezogene Atemstörungen** (sind prognostisch relevant, mechanische Ursachen können beseitigt werden, und bei schwerer obstruktiver Ventilationsstörung sollte Behandlung mittels CPAP-Therapie erwogen werden).
- Zum **Diabetes mellitus** ist aus unserer Sicht zu ergänzen, dass Morbidität und Mortalität durch SGLT2 Inhibitoren (z.B. Empagliflozin oder Canagliflozin) bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen inkl. HI günstig beeinflusst werden (26, 27). Prospektive Studien speziell bei HI werden derzeit durchgeführt. Es ist daher sinnvoll, den Passus zur Therapie des Diabetes mellitus bei HI so zu fassen, dass empfohlen wird, in Abhängigkeit von der aktuell verfügbaren Evidenz synergistische Medikamente einzusetzen, welche sowohl den Diabetes als auch den Verlauf der HI günstig beeinflussen. Es gibt zudem gute Evidenz dafür, dass bei Diabetikern die Progression der Niereninsuffizienz durch SGLT2 Inhibitoren verlangsamt wird (28). Diese Daten waren für die letzte Leitlinienversion noch nicht verfügbar, sie werden in der nächsten Version voraussichtlich zu einer Therapieempfehlung führen und sollten daher bereits jetzt berücksichtigt werden. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse dazu, wie sich Inkretinmimetika (Glucagon-Like-Peptide I[GLP-1]-Inhibitoren) bei HI auswirken, sind aktuell noch widersprüchlich, die Bedeutung dieser Substanzklasse bei HI muss noch weiter geklärt werden.

1.4.4. Spezielle Interventionelle Maßnahmen (S. 8, Zeile 293 ff)

Mit der primären Indikationsstellung zu diesen und weiteren Maßnahmen (wie z.B. auch der endovaskulären Verfahren zur Behandlung der funktionellen Mitralinsuffizienz) ist aus Sicht von DGK und DGPR der Hausarzt überfordert. Der Entscheidungsprozess sollte kardiologisch geführt, gemeinsam mit Patienten und Hausarzt erfolgen.

1.4.4.1. Kardiale Resynchronisationstherapie

Die ausschließliche Beschränkung auf Patienten mit Sinusrhythmus ist aus unserer Sicht nicht gerechtfertigt. Bei Vorhofflimmern gibt die ESC Leitlinie 2016 eine IIa/B Empfehlung bei QRS-Komplex ≥130ms, NYHA II-IV und einer linksventrikulären Ejektionsfraktion ≤35% (5), dies sollte aus unserer Sicht so übernommen werden. Ob die Therapie im Einzelfall sinnvoll ist, muss wie oben vorgeschlagen geklärt werden.

1.4.4.2. Therapie mit Implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)

Aus unserer Sicht ist eine Beschränkung der primär-prophylaktischen ICD-Versorgung auf Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie zu apodiktisch. Die ESC Leitlinie 2016 gibt hierzu noch eine I/B Indikation, basierend auf Meta-Analysen (5). Wie in den TG angemerkt, wird deren Validität durch die Ergebnisse der kürzlich publizierten großen DANISH Studie (32) allerdings in Zweifel gezogen, in der HI-Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie nicht von einer ICD-Implantation

profitierten. Korrekt ist, dass in den der älteren Meta-Analyse zugrunde liegenden Studien Patienten nach heutigen Standards suboptimal medikamentös therapiert waren. Eine aktuelle Meta-Analyse, welche die DANISH Resultate einschließt, zeigt bereits einen weniger eindeutigen Benefit für Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie von einer ICD-Implantation (33). Selbst das DANISH Trial beruht auf Daten von Patienten, die nur zu 60% MR-Antagonisten erhielten und noch kein Sacubitril/Valsartan; eine günstige Beeinflussung des plötzlichen Herztodes durch diese Medikamente ist belegt. Es ist davon auszugehen, dass mit immer besserer HI-Pharmakotherapie und der dadurch erzielten Prognoseverbesserung der von einer ICD-Implantation zu gewinnende Netto-Benefit weiter abnehmen wird, zumal diese Intervention *per se* nicht ohne Risiko ist. Aktuell sollte aus unserer Sicht jedoch die Möglichkeit bestehen, Nutzen und Benefit individuell abzuwägen. Z.B. zeigt eine Subgruppen-Analyse des DANISH Trials, dass jüngere Patienten mit weniger Komorbiditäten von einer ICD-Implantation profitieren (32). Wir plädieren daher dafür, die Möglichkeit einer Einzelfallentscheidung bei nicht-ischämischer Kardiomyopathie einzuräumen.

1.4.4.3. Telemetrische Führung der HI-Pharmakotherapie mittels implantierbaren Drucksensoren

Nicht erwähnt werden im aktuellen Beschlussentwurf Möglichkeiten des telemetrischen Monitorings mittels speziell ausgerüsteter therapeutischer Devices oder mittels zum Zweck der Überwachung von HI-Patienten mit besonders hohem Ereignisrisiko eigens implantierten Drucksensoren. Nachdem am 20.10.2017 dem auch von der FDA bereits freigegebenen CardioMEMS™ HF System ein für Implantation und Geräte-Ausstattung kostendeckendes DRG zugesprochen wurde, ist zu erwarten, dass dieses System auch in Deutschland in größerer Breite bei Risikopatienten eingesetzt wird. Die Effektivität des CardioMEMSTM HF Systems wurde in randomisierten und populationsbasierten Studien belegt, übrigens auch bei Patienten mit HIpEF (13, 34-36). Allerdings wurden diese Effekte bisher nur an US-amerikanischen Kollektiven gezeigt, wo durch spezialisiertes Pflegepersonal unterstützte multidisziplinäre DMPs für HI-Patienten bereits vorgehalten werden. Leitliniengerechte Anpassungen der Basistherapie bei Druckänderungen konnten in diesem Setting ohne Zeitverzögerung vorgenommen werden. Ob das Gerät auch im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems so effektiv sein kann, wird kritisch davon abhängen, ob eine adäquate Nachsorge-Infrastruktur geschaffen werden kann, für die derzeit jedoch noch keine Vergütung gesichert ist. DGK und DGPR weisen darauf hin, dass natürlich auch in Deutschland die Vermeidung von stationären Behandlungen durch das CardioMEMS™ HF System davon abhängt, dass in unserem Gesundheitssystem basierend auf den vom System übertragenen Druck-Kurven zeitnah die individualisierte Intensivierung und Optimierung der HI-Therapie ermöglicht wird. Es muss also zwingend eine hocheffektive Nachsorge-Infrastruktur zusätzlich zur Implantation des Monitors etabliert und finanziert werden. Nur wenn diese der Implantation nachgeschaltet ist und bei Druckveränderungen auch hierzulande sofortige adäguate Maßnahmen gewährleistet, stellt die drahtlose, pulmonal-arterielle Druckmessung eine vielversprechende Möglichkeit dar, akute Dekompensationen im Frühstadium zu erkennen und zu therapieren. Für sich allein hat das Monitoring-Device dagegen nur diagnostische Bedeutung und ändert nichts am klinischen Verlauf. Aus unserer Sicht sollte die strukturierte Nachsorge solcher Patienten im Rahmen des DMP-HI grundsätzlich bei dafür qualifizierten Einrichtungen / Praxen (z.B. HFUs) vorgehalten werden.

1.4.5. Besondere Aspekte beim Fortschreiten der Erkrankung (S. 10, Zeile 346 ff)

Die unter diesem Punkt angesprochene Patientengruppe hat üblicherweise bereits mindestens einmal eine stationäre Behandlung wegen der HI durchgemacht. Diese Patienten wären also aus unserer Sicht besser in einem strukturierten Behandlungsprogramm beim Kardiologen oder einer stationären qualifizierten Einrichtung (HFU) eingeschrieben, sofern sie dies nicht anders wünschen.

Eine erneute Hospitalisierung wegen HI, sollte prinzipiell der Anlass sein, palliative Bedürfnisse zu prüfen. Erschwerend ist, dass Patienten, Angehörigen und medizinischem Personal die schlechte Prognose vieler Herz- und Kreislauferkrankungen weniger bewusst ist als die z.B. onkologischer Krankheiten. Der unvorhersehbare Krankheitsverlauf macht es besonders für den Hausarzt schwierig zu erkennen, wann bei HI palliative Angebote nötig wären. Das DMP-HI sollte dieser Unterversorgung Rechnung tragen, jedoch sollte hier nicht primär oder ausschließlich der Hausarzt in die Pflicht genommen werden; während stationärer Aufenthalte findet sich oft leichter die Möglichkeit des wiederholten Gespräches mit Patienten und Angehörigen, und es können dabei ein palliatives Konzept entwickelt und ggf. eine Patientenverfügung erstellt werden. Auch den in den TG angesprochenen Ängsten und Unsicherheiten kann so eher angemessen Rechnung getragen werden.

HI-Medikamente mindern selbst in terminalen Krankheitsstadien noch Symptome und verbessern die Lebensqualität. Die Entscheidung darüber, ob HI-spezifische Medikamente abgesetzt werden sollen, entfällt also. Im Rahmen des DMP-HI sollen zusätzliche (z. B. Device-basierte oder operative) Therapieoptionen individuell im Dialog mit Patienten und Angehörigen bewertet und Betreuungskonzepte konsentiert werden, um auch für die letzte Lebensphase selbstbestimmte Entscheidungen zu ermöglichen (z. B. Limitierung der Therapiemaßnahmen, Deaktivierung eines ICD-Aggregates). Auch diese Beratung erfordert Spezialwissen und kann aus unserer Sicht nur kardiologisch oder im Team geführt werden.

1.5. Monitoring (S. 10, Zeile 356 ff)

Dieser Passus ist in der Beschlussvorlage zum DMP-HI vom 16.10.2017 kurz gehalten und wird besonders kontrovers diskutiert. Aus Sicht von DGK und DGPR ist im DMP-HI ein individualisiertes Betreuungsangebot erforderlich, das neben dem Selbst-Monitoring durch den Patienten zeitnahe Kenntnisnahme und Verarbeitung des Monitoring-Ergebnisses durch Mitglieder eines Versorgungsteams und zeitnahe Anpassung der HI-Behandlung im DMP-HI unter Berücksichtigung der Komorbiditäten gewährleistet. Durch das DMP begleitetes Selbst-Monitoring durch den Patienten sollte zu den Grundlagen der Basisversorgung gehören, ist aber alleine kein Garant für Verminderung von Mortalität und Morbidität. Jedoch bietet die regelmäßige Interaktion mit Mitgliedern des DMP-Versorgungsteams betreffs der Selbst-Monitoring-Ergebnisse aus Sicht von DGK und DGPR wirklich große Chancen auf eine signifikante Verbesserung der derzeitigen Versorgungssituation, d. h. eine Verbesserung der HI-Pharmakotherapie unter angemessener Berücksichtigung der Komorbiditäten. Mit den Patienten vereinbarte Veränderungen der Therapie müssen durch DMP-HI Team-Mitglieder in diesem Rahmen schriftlich dokumentiert werden.

Die Fähigkeit zur Selbst-Überwachung bzw. zur auch Selbstanpassung von Diuretika muss vom Patienten durch krankheitsbezogene Schulung erworben werden. Im Hinblick darauf, dass das Risiko erneuter ungünstiger Ereignisse (Mortalität, Morbidität) unmittelbar nach Entlassung aus einem stationären Aufenthalt wegen Dekompensation der HI am höchsten ist (17), sollte bei der

Ausgestaltung der Änderung des § 39 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit vorgesehen werden, im Rahmen des Entlass-Managements den stationären Aufenthalt zur Schulung in der Selbst-Überwachung und der Anpassung von Diuretika zu nutzen oder aber Schulungen während einer anschließenden Rehabilitationsmaßnahme durchzuführen. Die Selbstmessung von Blutdruck, Herzfrequenz und Körpergewicht, und das Erkennen von Zeichen sich verschlechternder HI, sowie die Anpassung einer Diuretika-Therapie müssen unter Aufsicht eingeübt werden; bei nicht hospitalisierten HI-Patienten kann eine solche Schulung in der Praxis des Hausarztes oder Kardiologen erfolgen.

Für ärztliches und Pflegepersonal, das solche Schulungen durchführt, ist die Befähigung nachzuweisen. DGK und DGPR empfehlen, sowohl für die Betreuung/Schulung im Krankenhaus und das Entlass-Management als auch für die poststationäre Weiterversorgung flächendeckend spezialisiertes Pflege- und Assistenzpersonal auszubilden, durch das sowohl Schulung als auch Monitoring abgedeckt werden können. Da, wie den TG von GKV-SV und PatV gemeinsam festgestellt, derzeit nicht ausreichend viel entsprechend ausgebildetes Personal zur Verfügung steht, müssen hier Übergangsfristen geschaffen werden. In ihren Empfehlungen hat die DGK hier eine Umsetzung bis 2020 vorgeschlagen (18). Bei der zeitnahen, zielgerichteten und qualitätsgesicherten Ausbildung entsprechend spezialisierten Pflege- und Assistenzpersonals bieten DGK und DGK Akademie uneingeschränkte Unterstützung an.

Zu den Aufgabenbereichen, die von Ärzten in Kooperation mit spezialisiertem Pflege- und Assistenzpersonal im Zusammenhang mit Monitoring und Schulung wahrgenommen werden sollen, wird auf *Tabelle 2* der publizierten Empfehlungen der DGK und DGTHG zur Behandlung der Herzinsuffizienz verwiesen (18). Zu den erforderlichen Schulungsinhalten verweist die DGK auf *Tabelle 3* der Empfehlungen (18), die gemäß der ESC Leitlinie 2016 (5) erarbeitet wurde und der auch die Empfehlungen der NVL 2017 (10) entsprechen.

1.5.1. Allgemeines Monitoring (S.10, Zeile 357 ff)

DGK und DGPR empfehlen, gemäß obigen Ausführungen die Schulung der Patienten in diesen Passus aufzunehmen. Dabei können aus Sicht der Fachgesellschaften wegen HI noch nie hospitalisierte Patienten der NYHA Klasse I-II, bzw. Patienten, die bei Entlassung aus einer stationären Behandlung wegen kardialer Dekompensation im NYHA Stadium I-II sind, primär im strukturierten Behandlungsprogramm des Hausarztes geführt werden, sollten jedoch kardiologisch nach Bedarf mitbetreut und mindestens 1x dort vorgestellt werden. Hausärzte und ihren nichtärztlichen Mitarbeiter müssen entsprechend standardisierte Schulungsangebote verfügbar gemacht sie zur Patientenschulung befähigen, und die Qualitätssicherung Schulungsmaßnahmen gewährleisten. Regelmäßige Refresher-Kurse müssen verpflichtend sein, Information über neueste Entwicklungen der HI-Pharmakotherapie und nichtpharmakologischer Therapiemaßnahmen gewährleisten.

Die regelmäßigen Kontakte zwischen betreuendem HI-Team und Patient sollten unabhängig davon, wo der Patient in ein strukturiertes Versorgungsprogramm eingebunden wurde, dazu dienen, die HI-Medikation unter Berücksichtigung der Monitoring-Ergebnisse auf die empfohlenen Maximaldosen aufzutitrieren, bzw. bei Hinweisen auf beginnende Dekompensation zeitnah anzupassen, um diese zu verhindern. Aus Sicht von DGK und DGPR muss nicht nur die "tatsächlich eingenommene Medikation einschließlich der Selbstmedikation" regelmäßig durch das HI-Versorgungsteam dokumentiert werden, das Monitoring sollte sich neben der Überwachung der

Vitalparameter in Zusammenarbeit mit dem Patienten auch darauf beziehen, die *Therapietreue* des Patienten zu prüfen und sie durch wiederholte Information über Notwendigkeit und Sinn pharmakologischer und nicht-pharmakologischer Maßnahmen zu stärken. Ferner soll die Motivation zur Aufnahme / Aufrechterhaltung eines gesunden Lebensstils inkl. körperlichem Training überwacht, befördert und dokumentiert werden. Die individuellen kognitiven Fähigkeiten eines Patienten sind bei der Betreuung zu berücksichtigen.

1.5.2. Bes. Unterstützungsangebote/Individualisiertes Management (S.12, Zeile 391 ff)

Wie die Schulung soll auch das Monitoring verfügbar sein, sobald Patienten entlassen werden. Hier böte die Ausgestaltung der Änderung des Paragraphen 39 Abs. 1a SGB5 zum Entlass-Management ebenfalls Möglichkeiten, stationäre Behandlung und poststationäre Betreuung besser zu verflechten. Besonders gute Überwachung wird, wie oben ausgeführt, unmittelbar post-stationär am effektivsten sein, wo das höchste Ereignisrisiko besteht, somit ist in dieser Krankheitsphase der potentielle Gewinn durch das DMP-HI am höchsten. DGK und DGTHG haben in ihren Empfehlungen einen Vorschlag zur Aufgabenverteilung zwischen den Leistungserbringern erarbeitet (18, **Abb.4**). Sie weisen ferner darauf hin, dass die spezielle Risikogruppe von Patienten, die nach kardialer Dekompensation weiterhin symptomatisch (NYHA III-IV) ist und die wahrscheinlich besonders von multidisziplinärem Betreuungsmanagement profitiert, auch Patienten mit HIpEF und HImrEF einschließt. Obwohl bei diesen Patienten bisher keine Möglichkeiten einer spezifischen pharmakologischen HI-Therapie verfügbar sind, profitieren sie gleichermaßen vom multidisziplinären Management komplikationsträchtiger Komorbiditäten, dem überwachten Selbst-Monitoring inkl. der Selbstanpassung von Diuretika und der Vermittlung von gesundem Lebensstil inkl. körperlicher Aktivität.

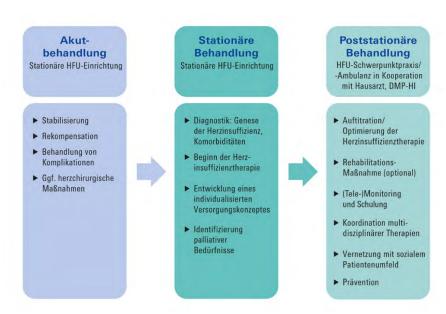


Abb. 4: Versorgungskontinuum von Hochrisikopatienten nach akuter kardialer Dekompensation. Patienten ohne bisherige Dekompensation beginnen nach vorheriger Bildgebungsdiagnostik die Teilnahme am DMP-HI in Säule 3, i.e. im DMP-HI beim Hausarzt. (modifiziert nach 18).

Wie oben schon erwähnt, ist die Argumentation von KGV-SV und PatV, zu 1.5. in den TG, dass solche intensivierten Betreuungsangebote derzeit in Deutschland nicht flächendeckend verfügbar gemacht und daher nicht als obligater Bestandteil des Behandlungsprogrammes gefordert werden können, aus Sicht von DGK und DGPR nicht akzeptabel, da sie ein unverzichtbares tragendes Kernelement jeden effektiven DMPs für die HI infrage stellt. Im Beschlussentwurf müssen daher Übergangsfristen festgeschrieben werden, bis wann die strukturellen Rahmenbedingungen für ein effektives DMP-HI auch in personeller Hinsicht umzusetzen sind. DGK, DGK Akademie und HF-NETs stehen als Partner für die Aufgabe zur Verfügung, flächendeckende Aus- und Weiterbildung von nicht-ärztlichem spezialisiertem Pflege- und Assistenzpersonal schnellstmöglich zu konzipieren und, ggf. kooperativ mit bereits bestehenden kardiologisch bzw. hausärztlich getragenen Weiterbildungsinitiativen, umzusetzen.

1.6. Kooperation der Versorgungsebenen (S. 14, Zeile 393 ff)

Die Feststellungen unter 1.6. des Beschlussentwurfs, dass die Betreuung von Patienten mit HI sektorenübergreifend erfolgen sollte, und dass eine qualifizierte Behandlung über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein muss, die auch von KBV und DKG in den TG zu 1.5.2. so formuliert werden, unterstützen DGK und DGPR uneingeschränkt. Dies ist eine entscheidende Voraussetzung dafür, dass Mortalität und Morbidität bei HI reduziert und die Lebensqualität Betroffener verbessert werden können.

Erforderlich sind zum Erreichen dieses Behandlungsziels Organisationsstrukturen, die den stationären und ambulanten Bereich eng verzahnen (**Abb. 3 und 4**). Über national verbindliche Mindeststandards sollten Qualitätsindikatoren für dieses Versorgungskontinuum definiert werden, wobei ein effektives Entlass-Management wie unter 1.5. dargelegt Akut- und Langzeitbehandlung verbinden muss. Schon im Krankenhaus sollten, wie dort ausgeführt, Selbstüberwachung und Krankheitskompetenz geschult, palliative Bedürfnisse identifiziert und individualisierte Nachsorgestrategien entworfen werden (**Abb. 4**).

1.6.1. Koordinierende Arzt (S. 14, Zeile 400 ff)

Die und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Langzeitbetreuung Behandlungsprogramms sollte bei Hochrisikopatienten im Sinne des Paragraphen 116b, Abs. 2, SGB V, sowie Device-Trägern inklusive bei Patienten mit Überwachungssystemen grundsätzlich durch ermächtigte und qualifizierte Fachärzte erfolgen, allerdings in enger Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen Hausärzten. Bei Patienten der NYHA Klasse I-II, die nicht in der Vergangenheit bereits wiederholt wegen HI hospitalisiert waren, ist die Langzeitbetreuung im DMP-HI primär durch den Hausarzt möglich. Bei Hoch-Risikopatienten sollte der koordinierende Arzt aus Sicht von DGK und DGPR also am Krankenhaus oder in einer kardiologischen Praxis tätig sein, bei den Patienten mit NYHA Klasse I-II kann der koordinierende Arzt ein dazu ermächtigter qualifizierter Hausarzt sein, der auch über entsprechende personelle Ressourcen verfügen muss. Dementsprechend ist aus Sicht von DGK und DGPR erforderlich, dass prinzipiell Fachärzte für Kardiologie und spezielle an stationäre Einrichtungen angeschlossene HI-Ambulanzen ebenso wie Hausärzte an dem Programm teilnehmen können.

Schnittstellenprobleme und Versorgungslücken entstehen bei HI vor allem beim Übergang in den häuslichen Bereich. Spezialisierte Pflegekräfte (Krankenhaus), oder MFAs (niedergelassener Bereich) sollten im DMP-HI unabhängig davon, wo es koordiniert wird, dafür sorgen, dass zeitnah

alle wichtigen Informationen den poststationär weiterbetreuenden Ärzten verfügbar gemacht werden. Diese Team-Mitglieder sollen im DMP-HI poststationär auch gemeinsam entweder mit Krankenhaus- oder niedergelassenen Kardiologen und in Kooperation mit den Hausärzten stationär bereits vorgeschulte symptomatische Hoch-Risikopatienten mit Therapieoptimierung, telefonischem oder gerätebasiertem Monitoring und weiterer Anleitung zur Selbstüberwachung begleiten und bedarfsadaptiert weiter schulen. Ziele sind Förderung von Krankheitskompetenz, Selbstverantwortung und gesunder Lebensstil und die effektivere Implementierung der leitliniengerechten Pharmakotherapie.

1.6.2. Weiterüberweisung (S. 14, Zeile 418 ff)

Hier unterstützen DGK und DGPR die Feststellung von DGK, KGV und PatV dass Hochrisikopatienten gemäß Paragraph 116b, Abs. 2, Satz 1 SGB V zur ambulanten Behandlung an geeignete Fachärzte oder Einrichtungen überwiesen werden. Wir plädieren (wie oben ausgeführt) dafür, bei solchen Patienten, wenn sie primär im Rahmen einer kardialen Dekompensation auffallen, die Behandlung auch primär in diesen Einrichtungen zu beginnen und somit für die primäre Einschreibungsmöglichkeit in das DMP-HI in solchen entsprechend ermächtigten Einrichtungen oder fachärztlichen Praxen.

1.6.3. Einweisung in ein Krankenhaus (S. 14, Zeile 446 ff)

Die Indikationsstellung zur Durchführung spezieller interventioneller Maßnahmen sollte aus Sicht von DGK und DGPR in der Regel nicht durch den Hausarzt getroffen werden. Somit sollte der Krankenhauseinweisung die Vorstellung in einer spezialisierten Ambulanz bzw. beim Kardiologen vorangehen.

1.6.4. Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme (S. 15, Zeile 458 ff)

Aus Sicht von DGK und DGPR ist das Angebot an Patienten mit HI, an einer Rehabilitationsmaßnahme teilzunehmen, medizinisch zu begründen. Bei den meist älteren und überwiegend nicht mehr im Erwerbsleben stehenden Patienten kann das Erreichen der Erwerbsfähigkeit kein Entscheidungskriterium für die Gewährung der Maßnahme darstellen.

2. Qualitätssichernde Maßnahmen (S. 16, Zeile 474 ff)

Grundsätzlich sind die aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren aus Sicht von DGK und DGPR sinnvoll. Aus Sicht der Patienten wären auch Qualitätsindikatoren wünschenswert, die eine Besserung der Lebenssituation quantitativ abbilden, z.B. die Änderung der mittels eines standardisierten Fragebogens gemessenen Lebensqualität, sowie Verbesserung der Belastbarkeit oder der NYHA Klasse. Auch die Frage nach dem Anteil von Patienten der NYHA Klasse III und IV, die an einem Monitoring-Programm teilnehmen, ist sinnvoll. Wie unter 1.4.3. begründet, sollte die Umsetzung der HI-Therapie differenzierter, nämlich bezüglich der eingesetzten Substanzklassen, als insbesondere auch deren Dosierung unter die Qualitätsindikatoren aufgenommen werden.

3. Teilnahmevoraussetzungen (S. 18, Zeile 481 ff)

DGK und DGPR verweisen hier auf die oben gemachten Ausführungen. Da es sich bei der HI um eine Systemerkrankung handelt, die typischerweise mit multiplen Komorbiditäten einhergeht, sollte jedes strukturierte Behandlungsprogramm für HI die Möglichkeit beinhalten, an speziellen Modulen

gemäß Grunderkrankung und Komorbiditäten teilzunehmen, und somit das DMP-HI individuell ausgestaltbar sein. Unter diesen Voraussetzungen wäre auch eine gleichzeitige Einschreibungsmöglichkeit in das DMP Koronare Herzkrankheit nicht erforderlich.

4. Schulungen der Leistungserbringer und Versicherten (S. 18, Zeile 506 ff)

DGK und DGPR verweisen hierzu auf die ausführlichen Ausführungen unter 1.5. Monitoring und Schulung stehen in engem Zusammenhang. Es ist aus Sicht der Fachgesellschaften aus den dort dargelegten Gründen besonders sinnvoll, in einem integrierten multidisziplinären Versorgungsansatz Schulungen von wegen HI hospitalisierten Patienten bereits im Krankenhaus zu initiieren sowie, dass Schulung der meist älteren Patienten *individualisiert und orientiert am individuellen Krankheitsprofil* (Komorbiditäten!) und der kognitiven Leistungsfähigkeit durchgeführt wird.

Die Schulung der Leistungserbringer (Ärzte, Pflege- und Assistenzpersonal) sollte dagegen standardisiert und qualitätsgesichert erfolgen mit der Auflage regelmäßiger Refresher-Kurse. Auf die Notwendigkeit, Schulungsinhalte bedürfnisangepasst zu vermitteln, muss bei der Schulung eingegangen werden. Zu den Inhalten verweisen wir nochmals auf die in den Tab. 2 und 3 der Empfehlungen von DGK und DGTHG zur Behandlung der HI zusammengefassten Aufgabenbereiche und Schulungsinhalte (18). Der Vorschlag der PatV, "strukturierte, evaluierte, zielgruppenspezifische und publizierte Schulungsprogramme" anzubieten, würde vermutlich die unverzichtbare Flexibilität zur Berücksichtigung individueller Bedürfnisse und kognitiver Fähigkeiten sowie der doch oft sehr unterschiedlichen Krankheits- und Komorbiditätsprofile erschweren. Wichtig erscheint dagegen die Überprüfung der Nachhaltigkeit von Schulungsmaßnahmen im Rahmen der regelmäßigen Kontakte zwischen einem Mitglied des multidisziplinären DMP-Betreuungsteams und dem Patienten. Bedarfsweise ist die Schulung zu wichtigen Inhalten (z.B. im Rahmen der Besprechung der Selbst-Monitoring-Ergebnisse) mehrfach zu wiederholen.

5. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung (S. 19, Zeile 532 ff)

DGK und DGPR begrüßen ausdrücklich den Ansatz einer Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in einem DMP-HI basierend auf medizinischen Parametern. Die aufgeführten Variablen sind grundsätzlich sinnvoll. Wir schlagen darüber hinaus vor, nach Möglichkeit den Tod aufgrund kardiovaskulärer Ursachen vom Tod aus nichtkardialer Ursache bei der Erfassung zu unterscheiden und plötzliche Herztodesfälle innerhalb von 24 Stunden gesondert zu dokumentieren. Veränderungen der quantitativ mittels Fragebogen (z.B. KCCQ (19), s. oben) seriell erfassten Lebensqualität sollten ebenfalls dokumentiert werden. Eine Verbesserung der Lebensqualität stellt aus unserer Sicht einen relevanten Qualitätsindikator dar. Weitere wichtige Parameter finden sich im Absatz 2 (Qualitätssicherung). Bezüglich der ungeplanten HI-bedingten stationären Aufenthalte schlagen DGK und DGPR vor, die dynamische Veränderung des Risikos nach Entlassung aus einem stationären Aufenthalts (s. Abschnitt A.6) zu berücksichtigen und Re-Hospitalisierungen innerhalb von 30 Tagen, 6 Monaten, 1 Jahr und im Langzeitverlauf als Qualitätsindikatoren getrennt zu beurteilen. Die Teilnahme an einer Schulung ist dagegen ein problematischer Qualitätsindikator. Bei der HI sollte Schulung ein am Verlauf orientierter, in das Monitoring integrierter Dauerprozess sein. Ein besserer Qualitätsindikator wäre die durch das zuständige Mitglied des HI-Teams (z.B. auf einer Likert-Skala) beurteilte Therapieadhärenz. Zum regelmäßigen körperlichen Training geben wir zu bedenken, dass die individuellen Möglichkeiten hier sehr unterschiedlich sind. Ein sinnvoller Qualitätsindikator erfordert daher die Definition von Zielkriterien in Subgruppen. Auch der Evaluationszeitraum von 48 Monaten ist sinnvoll, jedoch wie oben ausgeführt zu unterteilen.

Grundsätzlich sollte die Dokumentation aller Qualitätsindikatoren im Rahmen der Erfolgsbewertung so erfolgen, dass eine anonymisierte Auswertung der Daten aller Teilnehmer und eine Beurteilung des Gesamterfolgs des DMP-HIs insgesamt und in Subgruppen (z.B. verschiedene Risikogruppen, HI-Ursachen usw.) möglich wird. Auch aus ethischen Gründen sind in die Erfolgskontrolle und (wissenschaftliche) Auswertung der Versorgungsergebnisse im Hinblick auf die Notwendigkeit der Weiterentwicklung und Weiterbesserung des DMP-HI zu fordern.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Hugo A. Katus Präsident Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung e.V. Prof. Christiane E. Angermann Federführende Autorin und Koordinatorin Task Force DMP Herzinsuffizienz der DGK e.V.

Prof. Dr. Steffen Massberg Vorsitzender Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin der DGK e.V. Prof. Dr. Bernd Nowak Vorsitzender Ausschuss Bewertungsverfahren Ständiger Ausschuss Qualität-/ Leistungsbewertung in der Kardiologie der DGK e.V.

PD Dr. Kurt Bestehorn Vorsitzender Kommission Forschung und Wissenschaft der DGPR e.V.

Autoren

Diese gemeinsame Stellungnahme wurde für die Fachgesellschaften erarbeitet von

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Prof. Dr. Christiane E. Angermann (Würzburg) federführend

Prof. Dr. H. Martin Hoffmeister (Solingen)

Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt)

Prof. Dr. Matthias Pauschinger (Nürnberg)

PD Dr. Stefan Perings (Düsseldorf)

PD Dr. Philip W.J. Raake (Heidelberg)

Dr. Norbert Smetak (Kirchheim/Teck)

Prof. Dr. Stefan Störk (Würzburg)

Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. **(DGPR)**

PD Dr. Kurt Bestehorn (Dresden)

6. Literaturverzeichnis

- 1. Neumann T, Biermann J, Erbel R, et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspectives. Dtsch Arztebl 2009;106:269-275.
- 2. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. Heart. Sep 2007;93:1137-1146.
- 3. Störk S, Handrock R, Jacob J, et al. Epidemiology of heart failure in Germany: a retrospective database study. Clin Res Cardiol. 2017;106:913-922.
- 4. Tiller D, Russ M, Greiser KH, et al. Prevalence of symptomatic heart failure with reduced and with normal ejection fraction in an elderly general population-The CARLA Study. PLoS One. 2013;8:e59225.
- 5. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 37:2129-2200.
- 6. Angermann CE. Disease Management Herzinsuffizienz aus Sicht der Fachgesellschaft. GPK 2016; 16: 15-18
- 7. Störk S, Handrock R, Jacob J, et al. Treatment of chronic heart failure in Germany: a retrospective database study. Clin Res Cardiol. 2017;106:923-932.
- 8. Sturm HB, Haaijer-Ruskamp FM, Veeger NJ, Balje-Volkers CP, Swedberg K, van Gilst WH. The relevance of comorbidities for heart failure treatment in primary care: A European survey. Eur J Heart Fail. Jan 2006;8:31-37.

- 9. Dahlstrom U. Frequent non-cardiac comorbidities in patients with chronic heart failure. Eur J Heart Fail. Mar 16 2005;7:309-316.
- 10. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz; Langfassung [online]. Registernummer nvl-006. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2009. [Zugriff: 28.10.2017]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/herzinsuffizienz/archiv/hilang-1.0.pdf.
- 11. National Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Multimorbidity: clinical assessment and management [online]. 09.2016. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 28.10.2017]. (NICE guideline; Band 56). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng56/evidence/full-guideline-2615543103.
- 12. Owan TE, Hodge DO, Herges RM, et al. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2006;355:251-9.
- 13. Adamson PB, Abraham WT, Bourge RC, et al. Wireless pulmonary artery pressure monitoring guides management to reduce decompensation in heart failure with preserved ejection fraction. Circ Heart Fail. 2014;7:935-44
- 14. Ross JS, Chen J, Lin Z, et al. Recent national trends in readmission rates after heart failure hospitalization. Circ Heart Fail. Jan 2009;3:97-103.
- 15. Desai AS, Stevenson LW. Rehospitalization for heart failure: predict or prevent? Circulation. Jul 24 2012;126:501-506.
- 16. Angermann CE, Stork S, Gelbrich G, et al. Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: the Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. Circ Heart Fail. 2012;5:25-35.
- 17. Solomon SD, Dobson J, Pocock S, et al. Influence of nonfatal hospitalization for heart failure on subsequent mortality in patients with chronic heart failure. Circulation. 2007;116:1482–1487.
- 18. Ertl G, Angermann CE, Bekeredjian R, et al. Aufbau und Organisation von Herzinsuffizienz-Netzwerken (HF-NETs) und HerzinsuffizienzEinheiten ("Heart Failure Units", HFUs) zur Optimierung der Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz. Gemeinsame Empfehlungen der DGK und der DGTHG zur Behandlung der Herzinsuffizienz. Kardiologe 2016;10:222–235.
- 19. Faller H, Steinbuchel T, Schowalter M, et al. The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) a new disease-specific quality of life measure for patients with chronic heart failure. Psychother Psychosom Med Psychol. 2005; 55: 200-8.
- 20. Komajda M, Cowie MR, Tavazzi L, et al. Physicians' guideline adherence is associated with better prognosis in outpatients with heart failure with reduced ejection fraction: the QUALIFY international registry. Eur J Heart Fail. 2017 Apr 30. doi: 10.1002/ejhf.887. [Epub ahead of print].
- 21. Zaman S, Zaman SS, Scholtes T, et al. The mortality risk of deferring optimal medical therapy in heart failure: a systematic comparison against norms for surgical consent and

- patient information leaflets. Eur J Heart Fail. 2017 Jun 8. doi: 10.1002/ejhf.838. [Epub ahead of print]
- 22. Lainscak M. How to Improve Adherence to Life-saving Heart Failure Treatments with Potassium Binders. Card Fail Rev. 2017;3:33-39.
- 23. Desai AS, Vardeny O, Claggett B, et al. Reduced Risk of Hyperkalemia During Treatment of Heart Failure With Mineralocorticoid Receptor Antagonists by Use of Sacubitril/Valsartan Compared With Enalapril: A Secondary Analysis of the PARADIGM-HF Trial. JAMA Cardiol. 2017;2:79-85
- 24. Ponikowski P, van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, et al. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency. Eur Heart J. 2015;36:657-68.
- 25. Jankowska EA, Tkaczyszyn M, Suchocki T, et al. Effects of intravenous iron therapy in irondeficient patients with systolic heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Heart Fail. 2016;18:786-95
- 26. Zinman B, Wanner C, Lachin JM,et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2015;373:2117-28.
- 27. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, et al. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2017;377:644-657
- 28. Wanner C, Inzucchi SE, Lachin JM, et al. Empagliflozin and Progression of Kidney Disease in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2016;375:323-34.
- 29. Anker SD, Comin Colet J, Filippatos G, et al. Ferric carboxymaltose in patients with heart failure and iron deficiency. N Engl J Med. 2009;361:2436-48
- 30. Ponikowski P, van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, et al. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency. Eur Heart J. 2015;36:657-68.
- 31. Jankowska EA, Tkaczyszyn M, Suchocki T, et al. Effects of intravenous iron therapy in irondeficient patients with systolic heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Heart Fail. 2016;18:786-95.
- 32. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. Defibrillator Implantation in patients withnonischemic systolic heart failure. N Engl J Med 2016;375:1221–30.
- 33. Beggs SAS, Jhund PS, Jackson CE. Non-ischaemic cardiomyopathy, sudden death and implantable defibrillators: a review and meta-analysis. Heart. 2017 Oct 6. pii: heartjnl-2016-310850. doi: 10.1136/heartjnl-2016-310850. [Epub ahead of print]
- 34. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. Lancet 2011; 377: 658-66.
- 35. Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, et al. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. Lancet 2016; 387: 453-61.
- 36. Heywood JT, Jermyn R, Shavelle D, et al. Impact of Practice-Based Management of Pulmonary Artery Pressures in 2000 Patients Implanted With the CardioMEMS Sensor. Circulation 2017; 135: 1509-17.



Deutsche Herzstiftung e.V. Bockenheimer Landstr. 94-96 60323 Frankfurt am Main Telefon 069 955128-0 Telefax 069 955128-313 info@herzstiftung.de www.herzstiftung.de

Frau Karola Pötter-Kirchner Komm. Leiterin der Abt. Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte Gemeinsamer Bundesausschuss Postfach 12 06 06 10596 Berlin

Vorstand: Tel. (069) 955128-Fax (069) 955128-321

13. November 2017 Prof. M

Stellungnahme der Deutschen Herzstiftung e.V. zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen -Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz) und Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dok.) Ihr Schreiben vom 16.10.2017

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die Möglichkeit, dass der Deutschen Herzstiftung nach 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit a) VerfO ein Stellungnahmerecht über die Anforderungen an DMP Herzinsuffizienz eingeräumt wird. Mit Bezug auf Schreiben vom 16. Oktober 2017 nehmen wir wie folgt Stellung:

- 1. In das DMP Herzinsuffizienz sollten sowohl die Herzinsuffizienz mit reduzierter als auch mit erhaltener Auswurffraktion (so genannte diastolische Herzinsuffizienz) aufgenommen werden.
- 2. Wichtig ist, dass auch die Komorbiditäten wie Nierenfunktions-Einschränkung, Diabetes mellitus und z. B. Depression mit berücksichtigt werden.
- 3. Die Möglichkeiten des Home Monitorings durch Pflegekräfte als auch auf Telemedizinischem Wege müssen aufgenommen werden.
- 4. Schließlich ist zu berücksichtigen, dass die Behandlung der Herzinsuffizienz eine multidisziplinäre Aufgabe ist, bei der auch andere Fachgebiete, wie die Psychiatrie, die Nephrologie und die Herzchirurgie berücksichtigt werden müssen.

Für weitere Fragen und Auskünfte stehen wir gerne in einer mündlichen Anhörung als auch darüber hinaus zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen Deutsche Herzstiftung e.V. Commerzbank AG Frankfurt IBAN DE82 5008 0000 0090 0035 00 BIC DRESDEFFXXX

Frankfurter Sparkasse IBAN DE71 5005 0201 0000 9030 00 BIC HELADEF1822

Schirmherrin: Barbara Genscher

Vorstand:
Prof. Dr. med. T. Meinertz (Vorsitzender)
Prof. Dr. med. H.-J. Trappe (stv. Vorsitzender)
RA G. Anders (Schatzmeister)
Prof. Dr. med. D. Andresen, Prof. Dr. med. H. Gohlke
Prof. Dr. med. J. Gummert, Dipl.-Ing. G. Müller
Dr. Irene Oswalt, Prof. Dr. med. T. Voigtländer

Assoziierte Mitglieder:
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung
Deutsche Gesellschaft für Thorax-,
Herz- und Gefäßchirurgie
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie
Deutsche Gesellschaft für Pävention und
Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen
Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologischer
Krankenhausärzte e.V.,
Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V.

Vorsitzende des Kuratoriums: Lieselotte Becht

Vorsitzender des Wissenschaftlichen Beirates: Prof. Dr. med. Hugo A. Katus

Geschäftsführung: Martin Vestweber Renate Horst (stv.)

Prof. Dr. med. Thomas Meinertz Vorstandsvorsitzender

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.

Berlin, den 13.11.2017



Stellungnahme

des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM)

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

Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) begrüßt die Trennung des DMP KHK/Herzinsuffizienz in zwei eigenständige DMP, da es sich um zwei unterschiedliche Krankheitsbilder mit differenter Ätiologie, Diagnostik und Behandlung handelt. Die in Anlage 2 hierfür aufgeführten Gründe sind stichhaltig. Allerdings ist zu prüfen, warum ein Patient nicht in beide DMP eingeschrieben werden kann, da sich die Behandlung einer durch eine KHK bedingten Herzinsuffizienz abgesehen von der Basistherapie von anderen Formen der Herzinsuffizienz unterscheidet und durchaus angenommen werden kann, dass eine ergänzende Behandlung der KHK bei gleichzeitig bestehender Herzinsuffizienz mit einem Nutzen für den Patienten verbunden sein kann (z. B. besteht bei einer nicht atherosklerotisch bedingten Herzinsuffizienz keine Indikation für eine Statintherapie oder eine Thrombozytenaggregationshemmung, die aber beide bei manifester KHK indiziert sind). Die in Anlage 2 gegebene Begründung ("Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit ist nicht möglich, um der spezifischen Symptomatik und den unterschiedlichen Behandlungsansätzen bestmöglich gerecht werden zu können.") wird eben gerade nicht den unterschiedlichen Behandlungsansätzen gerecht, wenn ein Patient mit Herzinsuffizienz und KHK entweder nur hinsichtlich der Herzinsuffizienz oder nur hinsichtlich der KHK standardisiert/strukturiert behandelt wird. Wir empfehlen, wie bei anderen Kombinationen von DMP (z.B. KHK und Diabetes) auch hier die Einschreibung in beide DMP zuzulassen.

Hinsichtlich der Therapieziele des neuen DMP Herzinsuffizienz ist zu begrüßen, dass die Lebensqualität an die erste Stelle gerückt wurde. Im Sinne der für den Patienten relevanten Therapieziele gehören unseres Erachtens die Vermeidung von Hospitalisierung an die zweite Stelle und die Reduktion der Mortalität an die dritte Stelle. Eine Reduktion der kardiovaskulären Morbidität steht für den Patienten selbst eher im Hintergrund und dürfte in vielen Fällen kaum erreichbar sein. Eine adäquate Behandlung der Komorbiditäten kann nicht Ziel des vorliegenden DMP sein, da unklar ist, welche Komorbiditäten hier adressiert werden sollen und was mit adäquater Behandlung gemeint ist (adäquat hinsichtlich der Herzinsuffizienz oder hinsichtlich der jeweiligen Komorbidität?). Wir schlagen hier vor, die Formulierung zu ändern: "Anpassung der Behandlung ausgewählter Komorbiditäten an die besonderen Gegebenheiten und Kontraindikationen bei Herzinsuffizienz."

Telefon: 030-308 336 60

Telefax: 030-308 336 62

E-Mail: kontakt@ebm-netzwerk.de

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.

Berlin, den 13.11.2017



Hinsichtlich der Definition der chronischen Herzinsuffizienz und des Grenzwertes der LVEF empfehlen wir eine Anpassung der Anlage 1 an die Nationale Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz (LVEF >35-40% statt 40%) (1), um dem möglichen Spielraum dieses Messwertes gerecht zu werden und auch eine Nichtbehandlung asymptomatischer Patienten mit einer LVEF zwischen 35 und 40% als Option zu nennen. In einigen Therapiestudien wurde ebenfalls der Grenzwert einer LVEF <35% verwendet. Die Daten für asymptomatische Patienten sind zudem inkonsistent, so dass unklar bleibt, ob sie von einer (medikamentösen) Behandlung und einem DMP profitieren. So zeigte sich selbst bei asymptomatischen Patienten mit einer LVEF <35% kein signifikanter Behandlungsnutzen bzw. nur ein marginaler Nutzen in posthoc definierten Composite Endpunkten (2).

Bei den nicht-medikamentösen Maßnahmen empfehlen wir, das Statement der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz zur Gewichtsreduktion aufzunehmen, d.h., dass bis zu einem BMI von 40 kg/m² keine gewichtsreduzierende Diät empfohlen wird und dass diese bei einem BMI >40 kg/m² zu erwägen ist.

Wir empfehlen, die Hinweise zur täglichen Flüssigkeitsaufnahme an die Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz anzupassen ["Bei Hypervolämie und/oder Hyponatriämie soll die Trinkmenge beschränkt werden auf ca. 1 Liter/Tag (dies berücksichtigt die Flüssigkeitszufuhr von ca. 300 ml durch feste Nahrung, 300 ml Oxidationswasser sowie Flüssigkeitsverlust von ca. 600 ml durch Perspiratio insensibilis) (1). Bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) ist ggf. eine darüber hinausgehende Beschränkung erforderlich, unabhängig von Hypo- oder Normonatriämie. Exzessive Flüssigkeitsaufnahmen von drei oder mehr Litern am Tag sind unbedingt zu vermeiden."]

Hinsichtlich des Monitorings erscheint die Argumentation der KBV schlüssig, sodass wir eine Aufnahme der unter 1.5.1 empfohlenen allgemeinen Monitoring-Maßnahmen empfehlen. Diese finden sich in sehr ähnlicher Formulierung auch in der NVL Herzinsuffizienz im Abschnitt 8 (Verlaufskontrollen). Bezüglich der (täglichen) Gewichtskontrolle sollten allerdings die in Anlage 1, Zeile 365 angegebenen Werte an die Nationale Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz (Langfassung S. 48) (1) angepasst werden. Die Ausführungen von GKV-SV und PatV gehören unseres Erachtens in den Abschnitt 1.5.2, da hiervon nur bestimmte Patientengruppen betroffen sind.

Bei der Indikationsstellung für MRA empfehlen wir, das Statement der Nationalen Versorgungsleitlinie zu übernehmen, das sich ausschließlich auf die Symptomatik des Patienten bezieht und keinen LVEF-Grenzwert angibt. Ein Patientennutzen der MRA wurde in Studien für alle drei zu diskutierenden LVEF-Grenzwerte (<30%, <35% und <40%) gezeigt.

In Anlage 1 wird eine Kaliumkontrolle nur in der Einstellungsphase für MRA empfohlen, in der Nationalen Versorgungsleitlinie jedoch auch auf Dauer eine mindestens viermonatliche Kontrolle. Als Begründung wird das Fehlen einheitlicher Grenzwerte angeführt. Wir geben

Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin e.V.

Berlin, den 13.11.2017



zu bedenken, dass das komplette Wegfallen der Kontrollen nach der Einstellungsphase trotz fehlender exakter Grenzwerte ein Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen kann. Die Nationale Versorgungsleitlinie gibt klare Empfehlungen für das Vorgehen beim Überschreiten bestimmter Kalium-Grenzwerte.

Die Aussage, dass die alleinige Herzinsuffizienz keine Indikation für eine orale Antikoagulation darstellt, empfehlen wir im Sinne der NVL auch hinsichtlich der Thrombozytenaggregationshemmer zu erweitern (Anl. 1, Zeile 236).

Bei der Dokumentation empfehlen wir, neben ACE-Hemmern/ARB und Betablockern auch die weiteren bei Herzinsuffizienz evtl. indizierten Medikamente mit ja/nein zu erfassen (MRA, ARNI, Ivabradin, Diuretika, Digitalis).

Orale Antikoagulantien werden explizit als nicht indiziert erwähnt. Es stellt sich daher die Frage, warum sie bei der Dokumentation erfasst werden sollen. Das wäre – wenn überhaupt – dann nur in Zusammenhang mit einer Dokumentation von Vorhofflimmern sinnvoll, das aber eigentlich nicht Gegenstand dieses DMP ist. Es ist auch nicht erklärlich, warum die Dokumentation von Vorhofflimmern unter der Rubrik "Behandlungsplanung" erfolgen soll.

Zusammenfassend ist die Schaffung eines eigenständigen DMP Herzinsuffizienz sehr zu begrüßen. Der gegenseitige Ausschluss von DMP KHK und Herzinsuffizienz ist jedoch nicht nachvollziehbar. Zudem empfehlen wir, die teilweise abweichenden DMP-Empfehlungen an die Nationale Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz anzugleichen.

Referenzen

- (1) Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz, 2. Auflage 2017, AWMF-Register-Nr.: nvl-006
- (2) SOLVD Investigators, Yusuf S et al. Effect of enalapril on mortality and the development of heart failure in asymptomatic patients with reduced left ventricular ejection fractions. N Engl J Med 1992;327:685-691.

Ansprechpartner:

Prof. Dr. med. A. Sönnichsen Institut für Allgemeinmedizin und Familienmedizin Universität Witten/Herdecke

3

Auswertung der Stellungnahmen

<u>Inhalt</u>

- 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 Bundesverband e.V. (APH)	17. Oktober 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	3. November 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.	6. November 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. (BDPK)	8. November 2017	Stellungnahme
Gesellschaft für Personzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.(GWG)	9. November 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW)	9. November 2017	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	10. November 2017	Stellungnahme
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	10. November 2017	Stellungnahme
Bundesversicherungsamt (BVA)	10. November 2017	Stellungnahme
Bundesärztekammer (BÄK)	13. November 2017	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	13. November 2017	Stellungnahme
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	13. November 2017	Stellungnahme
Deutscher Heilbäderverband e.V.	13. November 2017	Stellungnahme
Gemeinsame Stellungnahme		
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislauffor- schung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR)	13. November 2017	Stellungnahme
Deutsche Herzstiftung e.V.	13. November 2017	Stellungnahme

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V.	13. November 2017	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in Arbeitsgruppen-Sitzungen am 17. November 2017, 28. November 2017, 1. Dezember 2017 sowie am 27. Februar 2018 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 13. Dezember 2017 sowie am 14. März 2018 durchgeführt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.	Bundesverband Deut	scher Privatkliniken e.V., 08.11.2017	
1.1	Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V., 08.11.2017	1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme Neue Regelung: Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Herzinsuffizienz von einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Formulierungsvorschlag des BDPK: Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist-ist grundsätzlich insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen der Reha-Bedarf zu prüfen, ob die der Patientin oder ders Patienten mit Herzinsuffizienz-zu prüfenvon einer Rehabilitationsleistung profitieren kann. Eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation soll insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und ihre Begleit und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken. Medizinische Rehabilitationsmaßnahmen helfen, den langfristigen Behandlungserfolg von Patienten mit Chronischer Herzinsuffizienz zu sichern. Einem regelmäßigen körperlichen Training beispielsweise in Form einer Bewegungstherapie und der Schulung des Patienten als Kernbestandteile kardiologischer Rehabilitation kommt dabei eine besondere Bedeutung zu (vgl. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz 2016, Leitlinie für die Diagnose und Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie 2016).	Die allgemeinen Anlässe und Maßnahmen im Rahmen einer Rehabilitation werden nicht durch die DMP-Anforderungen-Richtlinie sondern durch gesetzliche Vorschriften geregelt und sind unter anderem durch die Empfehlungen der Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR) geprägt. Es handelt sich hier um spezifische Hinweise, in welchen Fällen insbesondere ein Rehabilitationsbedarf vorliegen kann.
		Neben der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit zielt die medizinische Rehabilitation auch auf die Förderung der Erwerbsfähigkeit, der Selbstbestimmung und gleichberechtigten Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft ab. Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und	Die Ziele der Rehabilitation werden für den jeweiligen Einzelfall aufgrund der individuellen Möglichkeiten festgelegt. Die Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		ihre Begleit- und Folgeerkrankungen können so vermieden werden.	durch ein regelmäßiges körperliches Trai- ning kann gegeben sein, ist jedoch nicht in allen Fällen führend.
2.	Deutsche Gesellscha	ft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW), 09.11.2017	
2.1	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW), 09.11.2017	Die Herzinsuffizienz ist eine der häufigsten Erkrankungen in Europa, ihre Prävalenz beträgt bis zu 2% [1]. In Deutschland ist sie die häufigste stationäre Aufnahmediagnose mit daraus resultierenden enormen Folgekosten für das deutsche Gesundheitssystem [2]. Es liegt also nahe, prognose- und lebensqualitätsverbessernde sowie kostenreduzierende Therapiekonzepte in die Behandlung der Patienten mit Herzinsuffizienz zu etablieren. In diesem Prozess ist das Disease-Management-Programm (DMP) chronische Herzinsuffizienz ein wichtiger Schritt.	Dank und Kenntnisnahme
		Leider liegen in dem vorliegenden Beschlussentwurf jedoch inhaltlich zu optimierende Formulierungen vor. Die DGRW möchte hierbei im Detail nur die Thematiken Lebensstiländerung, körperliche Aktivität sowie Rehabilitation kommentieren. Andere Themen, wie die Frage, warum das DMP, welches sich ausschließlich auf Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz (HFrEF=heart failure with reduced ejection fraction) bezieht, Patienten der anderen Formen der Herzinsuffizienz (HFmrEF und HFpEF) ausschließt, sollen an dieser Stelle nicht kommentiert werden. Sollte dies nicht verändert werden schlagen wir vor, das DMP chronische Herzinsuffizienz in "DMP systolische Herzinsuffizienz" oder "DMP HFrEF"	Eine genaue Definition der Zielgruppe des

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		umzubenennen.	gene Titel grenzt die Zielgruppe nicht genau genug ein. Das DMP Herzinsuffizienz bezieht sich auf die Gruppe der Patienten mit einer reduzierten linksventrikulären Auswurffraktion, da für diese Gruppe Leitlinienempfehlungen mit hoher Evidenz bestehen, nicht jedoch für Patienten mit erhaltener Pumpfunktion. Die Tragenden Gründe wurden entsprechend ergänzt.
		Weiterhin sind in dem vorliegenden Entwurf inhaltliche Korrekturen notwendig, die eine Überarbeitung entsprechend der aktuellen Leitlinien [3,4] erfordern. Beispielhaft möchten wir den Abschnitt "Therapie mit Mineralokortikoid-Rezeptor Aldosteron-Antagonisten (MRA)" aufführen. Hier wird eine Grenze der linksventrikulären Ejektionsfraktion von <30% genannt, die Indikation besteht jedoch bei einer LVEF <35% (3,4). Weiterhin ist als Voraussetzung eine optimale Therapie mit Betablockern, ACE-Hemmern und Diuretika genannt. Diuretika sind bei HFrEF symptomatisch und nicht prognostisch wirksam und MRA sind in dieser Indikation unabhängig von Diuretika Zweitlinientherapie bei HFrEF [3,4]. Hier möchten wir jedoch auf die Stellungnahme der kardiologischen Fachgesellschaften DGK und DGPR verweisen.	weicht die Indikation für Mineralokortikoid-Rezeptor Aldosteron-Antagonisten (MRA) von den Empfehlungen der ESC ab, sie basiert auf der Zulassung in Deutschland. Der Anforderungstext wurde in diesem Sinne angepasst. Unter Nummer 1.4.2 Me-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Schleifendiuretika und Thiaziddiuretika." im selben Absatz weiter nach oben verschoben.
2.2	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW), 09.11.2017	Abschnitt 1.4 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen Die Ausführungen entsprechen so nicht den aktuellen Empfehlungen. Bzgl. der Bewegungstherapie ist es zwingend erforderlich, dass Patienten mit systolischer Herzinsuffizienz vor Start eines Bewegungsprogrammes ausführlich untersucht und aufgeklärt werden. Erst dann sollte ein individuelles Trainingsprogramm initiiert werden. Dies muss zunächst überwacht werden (z.B. im Rahmen der kardiologischen Rehabilitation) und anschließend in den Herzsportgruppen / Rehabilitationssportgruppen fortgeführt werden. Als Vorschlag für verbindliche Formulierungen ist der gemeinsam erarbeitete Text des Kapitels 5.4 aus der aktuellen NVL Herzinsuffizienz zu nennen [4]: Bei stabilen Herzinsuffizienzpatienten (NYHA I-III), die ein Training beginnen möchten, sollte nach einem initialen Belastungstest ein Trainingskonzept erarbeitet werden, das die individuellen Präferenzen und die Leistungsfähigkeit der Patienten berücksichtigt. Die körperlichen Aktivitäten sollen so durchgeführt werden, dass keine Herzinsuffizienzsymptome entstehen. Anstrengende isometrische Übungen sollen vermieden werden. Je nach Erfahrungsgrad des behandelnden Arztes mit Trainingsmaßnahmen bei Herzinsuffizienzpatienten soll die	Die Belastungstests und der Ausschluss von Kontraindikationen werden im Anforderungstext empfohlen, eine detaillierte Darstellung der schrittweisen Vorgehensweise beim Trainingskonzept überschreitet die Detailtiefe im DMP Herzinsuffizienz. Die NVL Herzinsuffizienz gibt als Kann-Empfehlung ein Beispiel zur konkreten Durchführung eines Trainingsprogramms

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Kooperation mit einem auf diesem Gebiet spezialisierten Kollegen bzw. einer Rehabilitationseinrichtung angestrebt werden. Die konkrete Durchführung eines Trainingsprogramms kann in der folgenden Schrittfolge umgesetzt werden [20]: Schritt 1: Prüfung auf (relative) Kontraindikationen: z. B. aktive Myokarditis, frischer Herzinfarkt, symptomatische ventrikuläre Tachykardie, Gefäßkomplikation nach Intervention. Schritt 2: Trainingseinheit unter Monitoringbedingungen mit Festlegung des Trainingsumfangs durchführen: Liegen Ischämiezeichen, nichtanhaltende belastungsinduzierte VT oder Belastungshypertonus vor? Schritt 3: Training mit niedriger Intensität drei- bis viermal wöchentlich beginnen: Gehen, Radfahren, moderates Krafttraining mit maximal 15 Wiederholungen, individuelle Festlegung der Serien. Schritt 4: Steigerung der Dauer vor Steigerung der Intensität bei zunehmender Belastungstoleranz"	dien gefordert werden zur Art des Trainings und zur Auswahl der Patientenpopulation.
2.3	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW), 09.11.2017	Den Abschnitt zu Impfungen möchten wir ebenfalls kommentieren. In der NVL Herzinsuffizienz [4] sind auf Grund der vorliegenden Evidenz klare Empfehlungen ausgesprochen worden, die es als Qualitätskriterien zu übernehmen gilt. "6-25 Patienten mit Herzinsuffizienz soll jährlich eine Grippeschutzimpfung empfohlen	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		werden. 6-26 Patienten mit Herzinsuffizienz soll eine Impfprophylaxe gegen Pneumokokken empfohlen werden."	entsprechender Dokumentation hat der G-BA unter Berücksichtigung einer jeweils erforderlichen datensparsamen Dokumentation spezifischere Qualitätsziele priorisiert.
2.4	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW), 09.11.2017	Abschnitt 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme Folgende Änderung des Textes wird vorgeschlagen, wobei sich dieser Vorschlag ebenfalls an den (aktuell nicht überarbeiteten) Kapiteln zur Rehabilitation in der NVL Herzinsuffizienz (4) orientiert: "Für Patienten mit Herzinsuffizienz, die einen akutstationären Aufenthalt bei Dekompensation überstanden oder deren Leistungsfähigkeit sich unter anderem im Rahmen der Begleiterkrankungen kontinuierlich verschlechtert, ist eine kardiologische Rehabilitation indiziert. Bei Patienten mit Herzinsuffizienz zeigen die publizierten Studien eine sichere Durchführung einer trainingsbasierten Rehabilitation, eine Reduktion der Re-Hospitalisierungsrate sowie eine Zunahme der Lebensqualität [5,6]. Demzufolge gehört die Herzinsuffizienz als "Zustand nach dekompensierter Herzinsuffizienz einschließlich Kardiomyopathie" zum Indikationskatalog der Deutschen Rentenversicherung Bund (DRV) für die Anschlussrehabilitation [7]. Eine effektive Durchführung erfordert ein multimodales Therapiekonzept. Auf der Basis der optimierten medikamentösen Therapie sind individualisierte Trainingstherapie, die sozialmedizinische und psychosoziale Betreuung	im Rahmen einer Rehabilitation werden nicht durch die DMP-Anforderungen-Richtlinie sondern durch gesetzliche Vorschriften geregelt und sind unter anderem durch die Empfehlungen der Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR) geprägt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		tragende Säulen für die erfolgreiche Durchführung der Rehabilitation herzinsuffizienter Patienten. Ziel ist hierbei die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und ihre Begleit- und Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken."	
2.5	Deutsche Gesell- schaft für Rehabilitati- onswissenschaften e.V. (DGRW), 09.11.2017	Literatur: 1. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. Heart. 2007; 93: 1137–46. 2. Neumann T, Biermann J, Neumann A, et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspective. Dtsch Arztebl Int 2009; 106:269–75. 3. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Eur J Heart Fail. 2016; 18: 891–975. 4. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 2. Auflage. Version 2. 2017.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		5. Bakal JA, McAlister FA, Liu W, et al. Heart failure re-admission: measuring the ever shortening gap between repeat heart failure hospitalizations. PLoSOne. 2014; 9: e106494.	
		6. Forman DE, Sanderson BK, Josephson RA, et al. Heart Failure as a Newly Approved Diagnosis for Cardiac Rehabilitation: Challenges and Opportunities. J Am Coll Cardiol. 2015; 65:2652–9.	
		7. Deutschen Rentenversicherung Bund. Medizinische Voraussetzungen der Anschlussrehabilitation (AHB). http://www.deutsche-rentenversiche-rung.de/Allgemein/de/Inhalt/3_Infos_fuer_Experten/01_sozialm edizin_forschung/downloads/sozmed/ahb_indikationskatalog.html (zuletzt aufgerufen am 09.11.2017)	
3.	Deutsche Gesellscha	ft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 10.11.2017	
3.1	Deutsche Gesell- schaft für Allgemein- medizin und Familien- medizin (DEGAM), 10.11.2017	Die DEGAM begrüßt die Änderung des DMP-Moduls Herzinsuffizienz in ein eigenständiges DMP. Hiermit wird eine potentielle Benachteiligung derjenigen Patienten korrigiert, die eine nicht-ischämische Ätiologie ihrer Herzinsuffizienz aufweisen. Auch stimmt die DEGAM zu, dass nach Abwägung des einschreibenden Arztes entweder im DMP KHK oder DMP Herzinsuffizienz betreut wird. Die diagnostischen Kriterien (1.2), insbesondere der LVEF≤ 40 %, sind im Hinblick auf die potentielle Prognose-Verbesserung durch evidenzbasierte medizinische Maßnahmen angemessen gewählt. Die Therapieziele (1.3.) schließen erfreulicherweise die Steigerung gesundheitsbezogener Lebensqualität mit ein.	Dank und Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Grundsätzlich folgt die Anforderungsrichtlinie der Evidenz und berücksichtigt zudem die zusätzliche Komplexität der medizinischen Betreuung der Patienten mit dieser Erkrankung vor dem Hintergrund der bei dieser Patientengruppe meist üblichen Multimorbidität. Die durchschnittliche Prävalenz von ca. 1-2% ist altersabhängig, das heißt mit Abstand die meisten Patienten sind über 70 Jahre alt und damit multimorbide und polypharmaziert.	
		Den Ausführungen im Kapitel Therapeutische Maßnahmen (1.4) stimmt die DE-GAM zu:	
		Eine Betonung der medikamentösen Stufentherapie in Basistherapie und weiteren Eskalationsstufen erscheint im Hinblick auf Vermeidung von Fehl-und Überversorgung nachvollziehbar und kann durch die Illustration sinnvoll verstärkt werden. Evidenzbasierte Pharmakotherapie (Dosis-Titration) und Verlaufskontrollen sind allerdings zeitaufwändig und laborintensiv. Eine Labor-Ausnahmekennziffer im Sinne einer Praxis-Besonderheit wäre begrüßenswert.	Vergütungsaspekte (z.B. eine Labor-Aus- nahmekennziffer) können vom G-BA nicht geregelt werden.
		Das Kapitel "Besondere Aspekte bei Komorbidität" ist begrüßenswert. Die explizite Auflistung der Kriterien für eine Kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) und einer Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) folgen der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz 2017 und präzisieren damit die Patientengruppe, für welche ein Nutzen dieser Therapieformen gezeigt werden konnte. Hierbei wird zu Recht auf die Wichtigkeit der Kommunikation mit dem Patienten im Hinblick auf Aufklärung hingewiesen, zum Beispiel zur Deaktivierung des Systems in Zukunft. Die frühzeitige Integration palliativer Angebote ist ebenfalls patientenorientiert und damit begrüßenswert.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
3.2	Deutsche Gesell- schaft für Allgemein- medizin und Familien- medizin (DEGAM), 10.11.2017	Nahezu jede medikamentöse Therapieanpassung benötigt klinische oder medikamentöse Verlaufskontrollen. Für einen beträchtlichen Teil der Patienten reichen vierteljährliche Kontakte (DMP-Intervall viertel- oder halbjährlich) nicht aus. Die zu erwartende DMP-Vergütung wird angesichts des Versorgungsaufwandes unterdurchschnittlich und damit einer notwendigen und zweckmäßigen Versorgung entgegenstehen. Der Vorschlag der KBV und DKG zusätzlicher Betreuungsangeboten bzw. zu individualisiertem Management unter dem Vorbehalt bestimmter Qualitätsmerkmale wird ausdrücklich begrüßt. Er entspricht der Soll- Empfehlung der NVL 2017 (14-10). Hierbei ist inhaltlich nicht nachvollziehbar, wie gemäß GKV-SV "die Maßnahmen für besondere Patientengruppen adäquat unter Nummer 1.5 letzter Absatz abgebildet" sein sollen. Tatsächlich finanzieren gesetzliche Krankenkassen intransparent konzipierte zusätzliche Betreuungsangebote außerhalb der Regelversorgung zu deutlich höheren Kosten ohne Nachweis belastbarer Evaluationen und fördern damit indirekt eine zusätzliche Arzt- beziehungsweise praxisferne Fragmentierung der Versorgung. Eine Koordination soll durch den betreuenden Hausarzt/ die betreuende Hausärztin bzw. den betreuenden kardiologischen Facharzt/die betreuende kardiologische Fachärztin der Patientinnen/Patienten stattfinden und nicht durch den betreuenden kardiologischen Facharzt/die betreuende kardiologische Fachärztin, eine qualifizierte Einrichtung oder ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung. Dies würde einer Fragmentierung und Wohnortferne	weise halb- oder vierteljährlich. Daraus ergibt sich das "DMP-Intervall". Dies definiert nicht den Abstand der individuell notwendigen Befundkontrollen. Vergütungsaspekte können durch den G-BA nicht geregelt werden. DKG und KBV: Dank und zustimmende Kenntnisnahme. GKV-SV: Der G-BA hat die Hinwiese aus dem Stellungnahmeverfahren aufgegriffen und eine Präzisierung der Empfehlungen für die intensivierte Betreuung von Hochrisikopatientinnen und –patienten unter Ziffer 1.5 mit Blick auf die konkreten Maßnahmen sowie die Qualitätsanforderungen an die nichtärztlichen-Praxisassistentinnen und –assistenten gemäß Anlage 8 Bundesmantelvertrag-Ärzte Stand 01.04.2016 vorgenommen.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		von meist alten und multimorbiden Patienten mit Herzinsuffizienz Vorschub leisten. Eine flächendeckende Betreuung kann und wird primär durch den betreuenden Hausarzt/die betreuende Hausärztin bzw. den betreuenden kardiologischen Facharzt/die betreuende kardiologische Fachärztin erzielt werden, zumal Patienten mit Herzinsuffizienz die Rolle der Hausärzte als kontinuierliche Ansprechpartner und in ihrer koordinierenden Rolle wahrnehmen und die Rolle des ambulant tätigen Kardiologen als Fachspezialist schätzen und somit insgesamt mit der kooperativen ambulanten Versorgung durch Hausärzte und Kardiologen zufrieden sind, während stationäre Versorgung im Hinblick auf patientenorientierter Kommunikation aus Sicht von Patienten verbesserungswürdig erscheint (1). Im Einzelfall ist eine Überweisung an ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung dennoch sinnvoll (1.6.2). Für die flächendeckende praxisbasierte intensivierte Betreuung der ausgewählten Patienten existiert ein entwickelter (2-15), evaluierter (16) und bereits in einem Selektivvertrag (14.500 eingeschriebene Patienten) implementierter ergänzender "low-tech, but high care"-Ansatz, in welchem zusätzlich geschulte Versorgungsassistentinnen in der Hausarztpraxis (VERAH) zusammen mit dem Hausarzt ergänzend eine risikostratifizierte intensivierte Fallbetreuung (Praxisbasiertes Case Management) durchführen. PraCMan wird durch seine Konzeption entlang des Case Managementzyklus (Patientenauswahl - umfassendes Assessment – Ziel-vereinbarung –Monitoring – (Re-)Assessment) der Komplexität der Patienten gerecht, da Herzinsuffizienz-spezifische als auch umfassend komorbide Aspekte berücksichtigt werden. Alle wesentlichen Prozess-	an die Ausgestaltung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft. Dabei werden auch bereits für besondere Patientengruppen differenzierte Empfehlungen gegeben. Die Einbeziehung eines darüber hinaus gehenden in sich geschlossenen Versorgungsangebotes innerhalb der DMP –auch im Sinne eines Fallmanagements für besondere Patientengruppenist hingegen nicht Regelungsbestandteil der DMP-Richtlinien. Sofern ein solches Konzept als komplexe eigenständige Leistung als Anforderung in die DMP-Richtlinie aufgenommen werden soll und dieses nicht bereits in der Regelversorgung zur Verfügung steht, wäre zunächst zu prüfen, ob der vom Gesetzgeber vorgesehenen Weg der Methodenbewertung durch den G-BA genommen werden muss. Die Etablierung neuer Versorgungskonzepte unter Einbeziehung neuer bisher nicht bewerteter Methoden durch die DMP-Richtlinien ist auf

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		schritte werden dabei in einer für das Hausarztpraxis-basierte Case-Management entwickelte Software unterstützt (PraCMan-Cockpit, www.pracman.org). Dabei nutzt dieses Versorgungsmodell vorhandene Ressourcen, da deutschlandweit sich mehr als 9944 Arzthelferinnen und medizinische Fachangestellte zur VERAH weitergebildet haben. Zahlen zu den Abschlüssen der Nicht-ärztliche Praxisassistentin sind nicht erhältlich, eine Befragung von Ärzten zeigt aber, dass bundesweit ein Viertel der Hausärzte und 12 % der Fachärzte entsprechend delegieren (17).	men können die Richtlinien nur Empfehlungen zu allgemein zur Verfügung stehenden und mit hinreichender Evidenz belegten Maßnahmen geben.
		Gesundheitssystem-politisch sollten die Vertreterinnen und Vertreter der Bänke des GBA berücksichtigen, dass angesichts der zu erwarteten steigenden Versorgungslast bei gleich-zeitig relativ rückläufiger Entwicklung der ärztlichen Arbeitskapazität evaluierte praxisbasierte Delegationsmodelle eine wichtige Chance darstellen, mittel- bis langfristig eine effiziente, kontinuierliche, ambulante, wohnortnahe Versorgung durch ihre Stärkung attraktiv zu gestalten und damit prospektiv auch sicherzustellen. Sie sollte im Sinne einer Investition in Praxisteams angesichts des Wandels auch rechtzeitig wahrgenommen werden.	Versorgung ist auch aus Sicht der PatV Einhalt zu gebieten. Die Formulierung opti- onaler Qualitätsanforderungen im DMP Text ohne direkten Einbezug in Dokumen- tation und Evaluation des DMP können je-
3.3	Deutsche Gesell- schaft für Allgemein- medizin und Familien- medizin (DEGAM), 10.11.2017	 Qualitätssichernde Maßnahmen Zu laufender Nummer 5: Der Vorschlag von GKV-SV, DKG, KBV ist inhaltsrichtig, da Patienten, die bereits geschult worden sind (zum Beispiel im Rahmen einer Reha-Maßnahme) durchaus in ein DMP eingeschrieben 	PatV:

nhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
 werden sollten, aber nicht notwendigerweise in einem DMP zeitnah nochmals geschult werden sollten, sodass das Qualitätsziel der PatV das inhaltliche Ziel, dass Patienten eine Schulung benötigen, nicht hinreichend abbilden. Wie in anderen DMP auch, sollte allerdings bei Notwendigkeit im Einzelfall eine Nach-Schulung (also Wiederholung) möglich sein. Zu laufender Nummer 9: Die DEGAM ist gegen die Aufnahme, da die Freiwilligkeit Vorrang hat. Selbst der Medikationsplan ist gemäß Bundesmantelvertrag Paragraph 29a "auf Verlangen des Patienten" anzufertigen und auszuhändigen (https://www.gkv-spitzenver band.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/bundesmantel vertrag_1/BMV-Ae_29a_Medikationsplan.pdf)) zu laufender Nummer 10: Dieser Indikator kann so nicht stehen bleiben, denn es wird in diesem DMP nicht auf die risikostratifizierte Indikation und Kontraindikationen dieser Therapie eingegangen. Allenfalls wäre der Indikator mäglichten mäglich mit des Finankrähungs wie auch bei Batablackers aben. 	GKV-SV, KBV und DKG: Dank und Kenntnisnahme PatV: Eine Erfassung auf Grundlage des Medikationsplanes soll eine Nachvollziehbarkeit der Medikation für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte sowie für die Patientin bzw. den Patienten ermöglichen. DKG und PatV: Der Beschlussentwurf wurde entsprechend angepasst.
	werden sollten, aber nicht notwendigerweise in einem DMP zeitnah nochmals geschult werden sollten, sodass das Qualitätsziel der PatV das inhaltliche Ziel, dass Patienten eine Schulung benötigen, nicht hinreichend abbilden. Wie in anderen DMP auch, sollte allerdings bei Notwendigkeit im Einzelfall eine Nach-Schulung (also Wiederholung) möglich sein. • Zu laufender Nummer 9: Die DEGAM ist gegen die Aufnahme, da die Freiwilligkeit Vorrang hat. Selbst der Medikationsplan ist gemäß Bundesmantelvertrag Paragraph 29a "auf Verlangen des Patienten" anzufertigen und auszuhändigen (https://www.gkv-spitzenver band.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/aerztliche_versorgung/bundesmantel vertrag_1/BMV-Ae_29a_Medikationsplan.pdf))

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
3.4	Deutsche Gesell- schaft für Allgemein- medizin und Familien- medizin (DEGAM), 10.11.2017	Die DEGAM möchte betonen, dass im Rahmen der Evaluationen auch Kosten-Nutzen-Evaluationen der DMPs notwendig sind, da der beträchtliche Aufwand solcher Maßnahmen auch fortlaufend gerechtfertigt werden muss. Prinzipiell sollten neue DMPs zukünftig zunächst erprobt und evaluiert werden, bevor sie eingeführt werden.	
3.5	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), 10.11.2017	Anlage 14 Herzinsuffizienz Dokumentation Grundsätzlich begrüßt die DEGAM eine knappe Dokumentation. Vorhofflimmern ist nicht nur im Hinblick auf die Thromboembolieprophylaxe ein medizinisches Entscheidungskriterium, sondern gerade bei Patienten mit Linksherzinsuffizienz ein wichtiger Grund für Dekompensationen, denn nicht nur Pulsfrequenz sondern auch Pulsqualität hat eine hämodynamische Bedeutung. Deshalb ist für das medizinische Management die Pulskontrolle elementar. Deshalb sollte "Vorhofflimmern ja/nein/intermittierend" in die Rubrik Anamnese und Befund-Daten in einer Erinnerungsfunktion verortet werden. Die Aufnahme laufende Nummer 6 "orale Antikoagulation ja/nein/Kontraindikation" sollte, falls sie kom-	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		men sollte, nur dann in der Software-Umsetzung erscheinen, sofern Vorhofflimmern in der Dokumentation unter Anamnese und Befunddaten als vorliegend oder intermittierend dokumentiert wird.	
3.6	Deutsche Gesell- schaft für Allgemein- medizin und Familien- medizin (DEGAM), 10.11.2017	Literatur 1. Baudendistel I, Noest S, Peters-Klimm F, Herzberg H, Scherer M, Blozik E, et al. Bridging the gap between patient needs and quality indicators: a qualitative study with chronic heart failure patients. Patient preference and adherence. 2015;9:1397-405.	
		2. Peters-Klimm F, Freund T, Kunz CU, Laux G, Frankenstein L, Muller-Tasch T, et al. Determinants of heart failure self-care behaviour in community-based patients: a cross-sectional study. European journal of cardiovascular nursing: journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology. 2013;12(2):167-76.	
		3. Peters-Klimm F, Natanzon I, Muller-Tasch T, Ludt S, Nikendei C, Lossnitzer N, et al. Barriers to guideline implementation and educational needs of general practitioners regarding heart failure: a qualitative study. GMS Zeitschrift fur medizinische Ausbildung. 2012;29(3):Doc46.	
		4. Peters-Klimm F, Laux G, Campbell S, Muller-Tasch T, Lossnitzer N, Schultz JH, et al. Physician and patient predictors of evidence-based prescribing in heart failure: a multilevel study. PloS one. 2012;7(2):e31082.	
		5. Peters-Klimm F, Halmer A, Flessa S, Szecsenyi J, Ose D. What drives the costs of heart failure care in Germany? A health services cost analysis. J	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Public Health. 2012;20:8.	
		6. Freund T, Baldauf A, Muth C, Gensichen J, Szecsenyi J, Peters-Klimm F. [Practice-based home visit and telephone monitoring of chronic heart failure patients: rationale, design and practical application of monitoring lists in the HICMan trial]. Zeitschrift fur Evidenz, Fortbildung und Qualitat im Gesundheitswesen. 2011;105(6):434-45.	
		7. Peters-Klimm F, Campbell S, Hermann K, Kunz CU, Muller-Tasch T, Szecsenyi J, et al. Case management for patients with chronic systolic heart failure in primary care: the HICMan exploratory randomised controlled trial. Trials. 2010;11:56.	
		8. Freund T, Wensing M, Mahler C, Gensichen J, Erler A, Beyer M, et al. Development of a primary care-based complex care management intervention for chronically ill patients at high risk for hospitalization: a study protocol. Implementation science: IS. 2010;5:70.	
		9. Peters-Klimm F, Olbort R, Campbell S, Mahler C, Miksch A, Baldauf A, et al. Physicians' view of primary care-based case management for patients with heart failure: a qualitative study. International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua. 2009;21(5):363-71.	
		10. Olbort R, Mahler C, Campbell S, Reuschenbach B, Muller-Tasch T, Szecsenyi J, et al. Doctors' assistants' views of case management to improve chronic heart failure care in general practice: a qualitative study. J Adv Nurs. 2009;65(4):799-808.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		11. Peters-Klimm F, Muller-Tasch T, Schellberg D, Remppis A, Barth A, Holzapfel N, et al. Guideline adherence for pharmacotherapy of chronic systolic heart failure in general practice: a closer look on evidence-based therapy. Clinical research in cardiology: official journal of the German Cardiac Society. 2008;97(4):244-52.	
		12. Freund T, Campbell SM, Geissler S, Kunz CU, Mahler C, Peters-Klimm F, et al. Strategies for Reducing Potentially Avoidable Hospitalizations for Ambulatory Care–Sensitive Conditions. The Annals of Family Medicine. 2013;11(4):363-70.	
		13. Freund T, Campbell SM, Geissler S, Kunz CU, Mahler C, Peters-Klimm F, et al. Strategies for reducing potentially avoidable hospitalizations for ambulatory care-sensitive conditions. Annals of family medicine. 2013;11(4):363-70.	
		14. Freund T, Wensing M, Geissler S, Peters-Klimm F, Mahler C, Boyd CM, et al. Primary care physicians' experiences with case finding for practice-based care management. The American journal of managed care. 2012;18(4):e155-61.	
		15. Freund T, Kunz CU, Ose D, Szecsenyi J, Peters-Klimm F. Patterns of multimorbidity in primary care patients at high risk of future hospitalization. Population health management. 2012;15(2):119-24.	
		16. Freund T, Peters-Klimm F, Boyd CM, Mahler C, Gensichen J, Erler A, et al. Medical Assistant-Based Care Management for High-Risk Patients in Small Primary Care Practices: A Cluster Randomized Clinical Trial. Annals of internal medicine. 2016;164(5):323-30.	
		17. GmbH ilfaS. Ärztemonitor 2014 – Ergebnisse für Haus- und Fachärzte	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		(Tabellenband)2014 7.11.2017. Available from: http://www.kbv.de/media/sp/infas_Tabellenband_Aerztemonitor_AE_20140630.pdf.	
4.	Bundespsychotherap	peutenkammer (BPtK), 10.11.2017	
4.1	Bundespsychothera- peutenkammer (BPtK), 10.11.2017	Anlage 13 "Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz" Zu 1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität Die Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) begrüßt, dass durch dieses neue Kapitel der besonderen Bedeutung von Komorbiditäten bei chronischer Herzinsuffizienz Rechnung getragen wird. Zu den Therapiezielen (siehe Anlage 13 Punkt 1.3), die mit der Einschreibung in das DMP "Herzinsuffizienz" verfolgt werden, gehört deshalb auch die "adäquate Behandlung der Komorbiditäten". Die unter dem Spiegelstrich "Depression" aufgeführten Hinweise und Therapieempfehlungen zur Behandlung komorbider depressiver Störungen sind aus Sicht der BPtK hierfür jedoch nicht ausreichend. Die Prävalenz für depressive Erkrankungen ist bei Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht und die Lebensqualität der Patienten wird hierdurch beeinträchtigt. Nach den Ergebnissen einer Meta-Analyse lag die durchschnittliche Prävalenz bei 21,5 %, das heißt, etwas mehr als jeder fünfte Patient mit einer Herzinsuffizienz leidet komorbid unter einer depressiven Störung.¹ Dabei beeinflussen sich chronische Herzinsuffizienz und Depressiven Störung.¹ Dabei beeinflussen sich chronische Herzinsuffizienz und Depressiven Störung.² Dabei beeinflussen sich chronische	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		sionen wechselseitig. ² Zum einen erhöht sich das Risiko für eine depressive Er- krankung mit dem klinischen Schwergrad der Herzinsuffizienz, zum anderen ha- ben Depressionen negative Auswirkungen auf die Behandlungsadhärenz und den Verlauf der Herzerkrankung.	
		Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz (2. Auflage, 2017)³ empfiehlt deshalb, Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz in regelmäßigen Abständen im Rahmen des ärztlichen Gesprächs oder durch standardisierte Fragebögen hinsichtlich psychischer (Angst, Depression) und sozialer Probleme zu befragen. Die Relevanz psychosozialer Probleme bzw. auffälliger Fragebogenscores sollte mit dem Patienten besprochen und ggf. eine weiterführende Diagnostik veranlasst werden (Empfehlung 10-1, NVL Herzinsuffizienz, S. 90). Zudem empfiehlt die NVL ein gestuftes Vorgehen in der Behandlung. Die Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und Depressionen oder Angststörungen sollten zunächst Angebote im Rahmen der psychosomatischen Grundversorgung erhalten. Bei mittelschweren oder schweren Formen der psychischen Erkrankung oder bei unzureichendem Effekt der Grundversorgung sollte den Patienten Psychotherapie oder ggf. eine medikamentöse Therapie angeboten werden (Empfehlung 10-2, NVL Herzinsuffizienz, S. 91). Außerdem sollten nach den Empfehlungen der Leitlinie vorrangig vor einer medikamentösen Therapie mit Antidepressiva andere Behandlungsoptionen wie z. B. Psychotherapie oder körperliches Training berücksichtigt werden (Empfehlung 10-4, NVL Herzinsuffizienz, S. 91).	
		Diese Empfehlungen werden in den besonderen Aspekten, die bei einer komorbiden Depression zu beachten sind, nur unvollständig berücksichtigt. Zwar wird	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		in den Tragenden Gründen ausgeführt, dass es Evidenz für nicht-medikamentöse Ansätze wie bspw. körperliches Training oder kognitive Verhaltenstherapie gibt, im Beschlussentwurf wird jedoch nur auf die Kontraindikation zum Einsatz von trizyklischen Antidepressiva bei Patienten mit einer chronischen Herzinsuffizienz abgehoben (Empfehlung 10-3, NVL Herzinsuffizienz, S. 91). Auch wenn — wie in den Tragenden Gründen ausgeführt — insbesondere die Aspekte hervorgehoben werden sollen, die für die Patientensicherheit relevant sind, hält es die BPtK dennoch für sinnvoll, dem behandelnden Arzt weitergehende Hinweise für die Behandlung komorbider Depressionen zu geben, da in der Erkennung und Behandlung depressiver Erkrankungen relevante Qualitätsdefizite bekannt sind. Rund 50 Prozent der als depressiv erkannten Patienten erhalten in der ambulanten Versorgung lediglich eine unspezifische Diagnose. Damit ist ein Großteil der Diagnosen nicht genau genug, um daraus eine angemessene Behandlung abzuleiten. Über drei Viertel der unspezifischen Depressionsdiagnosen werden vom Hausarzt gestellt. Zudem erhält nur rund ein Drittel der Patienten mit einer depressiven Störung innerhalb eines Jahres zumindest eine minimale Behandlung (Mack et al., 2014). Der Faktencheck Gesundheit kommt deshalb zu dem Schluss, dass insbesondere die Diagnosestellung und -kodierung verbessert werden müssen, um Patienten in der Folge einer leitliniengerechten Behandlung zuführen zu können. Dem Hausarzt als koordinierendem Arzt im Rahmen des DMP kommt hierbei eine Schlüsselfunktion zu.	
		Die BPtK schlägt vor diesem Hintergrund deshalb folgende Änderungen vor: - Depression	Wie in den Tragende Gründen ausgeführt, lag der Fokus der Empfehlungen bei den Komorbiditäten aus Gründen der Patien- tensicherheit auf Aspekten der Medikation.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Auf-Symptome einer Depression oder Angststörung sollten regelmäßig exploriert oder mittels geeigneter standardisierter Fragebögen erhoben werden. geachtet und diese ggf. weiter exploriert werden. Bei Hinweisen auf das Vorliegen einer komorbiden psychischen Erkrankung sollte der Patient für eine weitergehende Diagnostik und ggf. Behandlung an einen qualifizierten Facharzt oder Psychotherapeuten verwiesen werden. Vor einer medikamentösen Behandlung sollten andere Behandlungsoptionen, z. B. körperliches Training, Psychotherapie, bevorzugt berücksichtigt werden. Sofern eine medikamentöse Therapie notwendig ist, sollten trizyklische Antidepressiva, insbesondere wegen ihrer proarrhythmischen und negativ inotropen Wirkung vermieden werden. Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) gelten in der Anwendung als sicher, der Nutzen bei gleichzeitig vorliegender Herzinsuffizienz ist jedoch nicht belegt.	schen und therapeutischen Schritte bei den jeweiligen Komorbiditäten übersteigt den Detaillierungsgrad eines DMP.
		1 Rutledge T., Reis V.A., Linke S.E. et al. Depression in heart failure a meta- analytic review of prevalence, intervention effects, and associations with clin- ical outcomes. J Am Coll Cardiol 2006;48(8):1527- 37. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17045884.	
		2 Herrmann-Lingen C. Herzinsuffizienz und Herztransplantation. In: Herrmann-Lingen C., Albus C., Titscher G., editors. Psychokardiologie – Ein Praxisleitfaden für Ärzte und Psychologen. Köln: Dt. Ärzte-Verl.; 2008. p. 160-76.	
		3 Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfas-	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		sung, 2. Auflage. Version 2. 2017, DOI: 10.6101/AZQ/000390. www.herzinsuffizienz.ver-sorgungsleitlinien.de . 4 Faktencheck Gesundheit 2014, Regionale Unterschiede in der Diagnostik und Behandlung von Depressionen, Bertelsmann-Stiftung (Hrsg.). https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/user_upload/Faktencheck_Depression_Studie.pdf . 5 Mack M., Jacobi F., Gerschler A. Self-reported utilization of mental health services in the adult German population – evidence for unmet needs? Results of the DEGS1-MentalHealthModule (DEGS1-MH). Int. J. Methods Psychiatr. Res. (2014) Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com) DOI: 10.1002/mpr.1438.	
5	Bundesversicherung	samt, 10.11.2017	
5.1	Bundesversiche- rungsamt, 10.11.2017	Zu Anlage 13, Ziffer 1.4.2, Zeile 151f. Die genannte Altersangabe für die Gabe von Nebivolol weicht in den Tragenden Gründen (> 70) von der Angabe in der Richtlinie ab (>= 70) ab. Wir bitten um Harmonisierung.	Die richtige Angabe ist die aus den Tragenden Gründen (> 70). Die entsprechende Angabe wurde im Anforderungstext korrigiert.
5.2	Bundesversiche- rungsamt, 10.11.2017	Zu Anlage 13, Ziffer 1.5.2 Mit dem Vorschlag von Kassenärztlicher Bundesvereinigung (KBV) und Deutscher Krankenhausgesellschaft (DKG) wird zusätzlich zur regulären Betreuung	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		in der Arztpraxis, zu den angebotenen Schulungsprogrammen nach Ziffer 4.2 und der besonderen Beratung durch die Krankenkassen nach § 2 Abs. 6 DMP-A-RL, ein weiteres Unterstützungsangebot für ausgewählte Patientengruppen definiert, für das besondere Voraussetzungen festgelegt werden. Bei Umsetzung des Vorschlages von KBV und DKG sind aus Sicht des Bundesversicherungsamtes einige Dinge zu ergänzen bzw. klarzustellen, um eine Prüfung im Rahmen der Zulassung zu ermöglichen:	tensivierte Betreuung von Hochrisikopati-
		Die proaktive strukturierte Begleitung soll durch hierfür geschulte, die ärztliche Behandlung unterstützende nichtärztliche Fachkräfte erfolgen. Eine Definition, welche Art der Schulung diese Fachkräfte durchlaufen müssen, damit von einer angemessenen Qualifikation auszugehen ist, ist vorzunehmen. Diese wäre dann im Rahmen der Überprüfung der Strukturqualitätsvoraussetzungen vom BVA zu kontrollieren.	gruppe stellt aufgrund des Schweregrads der Erkrankung, der notwendigen Betreu-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Zu 3: Unter Ziffer 1.5 werden Maßnahmen beschrieben, die für besondere Patientengruppen unterstützend geeignet sein können. Diese liegen in der Verantwortung des Arztes, der diese allerdings bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen (Vereinbarung über die Erbringung ärztlich angeordneter Hilfeleistungen in der Häuslichkeit der Patienten, in Alten- oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen gem. § 87 Abs. 2b Satz 5 SGB V oder in hausärztlichen Praxen (Anlage 8 BMV-Ä: Stand 1.April 2016).) delegieren kann. Neben diesen praxisbasierten Maßnahmen kann es auch weiterhin Versorgungsangebote auch im Sinne eines Fallmanagements der Krankenkassen für besondere Patientengruppen geben, die nicht im Rahmen der Richtlinie zu regeln sind.
			(Die Punkte 2 und 4 beziehen sich auf Text- passagen der anderen Bänke)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			KBV, DKG:
			Zu 1: Um den regional unterschiedlichen Strukturvoraussetzungen Rechnung zu tragen, soll für die vorliegende Erstfassung des DMP Herzinsuffizienz die Qualifikation der nichtärztlichen Fachkräfte vertraglich in den Regionen festgelegt werden und nicht über den G-BA. Um eine zeitnahe Umsetzung zu ermöglichen, sind bereits bestehende, regional unterschiedliche Strukturen (z.B. "EVA", "VERAH", "NäPa", weitere Qualifikationen im Bereich der Pflege) zu berücksichtigen. Ein analoges Vorgehen mit ausdrücklicher Berücksichtigung der regionalen Versorgungsstruktur wurde in der Vergangenheit bei den Strukturanforderungen zu den Diabetes-DMP vom G-BA umgesetzt und hat sich bewährt.
			Die Mindestanforderungen an die Qualifi- kation der nicht-ärztlichen Fachkräfte sol- len in den regionalen Verträgen festgelegt werden und für alle Beteiligten (Patientin- nen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte,

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Die von DKG und KBV geforderte Kontinuität der Versorgung kann aus Sicht des BVA nur erreicht werden, wenn eine komplette Versorgungsebene die besonderen Unterstützungsangebote anbietet. Welche Leistungserbringerebene dies übernimmt, kann dann durch die regionalen Vertragspartner festgelegt werden. Um Klarstellung wird gebeten.	Voraussetzung "Praxis- /Einrichtungsba-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		3. Mit der Einführung der besonderen Unterstützungsangebote nach Ziffer 1.5.2 bestehen möglicherweise in einigen Regionen parallele Angebote der Krankenkassen. Bedeutet die Forderung nach praxisbasierten Versorgungsmodellen, dass in den Regionen, in denen ein solches Angebot besteht, eine besondere Beratung der Krankenkassen z.B. über telefonische Betreuung ausgewählter Patientengruppen nicht mehr zulässig sein soll? Eine Klarstellung ist erforderlich.	formulierten Voraussetzungen erfüllen.
		4. Laut Vorschlag der DKG soll die Koordination auch durch ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung möglich sein. Ein Verweis auf eine nicht mehr geltende Fassung einer Rechtsvor- schrift sollte vermieden werden. Wir bitten auch hier um Anpassung.	
5.3	Bundesversiche- rungsamt, 10.11.2017	Zu Anlage 13, Ziffer 1.6.2., Zeile 437 Laut Vorschlag der DKG, der KBV und der Patientenvertreter soll bei Patienten	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		mit schwerer Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV oder Patienten, die innerhalb der letzten 12 Monate mindestens einmal vollstationär wegen einer Herzinsuffizienz der Stadien NYHA III oder NYHA IV behandelt worden sind, eine Überweisung an ein geeignetes Krankenhaus zur ambulanten Behandlung nach § 116b Absatz 2 Satz 1 SGB V in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung erwogen werden. Ein Vorschlag auf eine nicht mehr geltende Fassung einer Rechtsvorschrift sollte vermieden werden. Wir bitten auch hier um Anpassung.	genden Gründen wurden geringfügige Änderungen vorgenommen, um zu verdeutlichen, dass es sich hierbei um eine Übergangsregelung handelt.
5.4	Bundesversiche- rungsamt, 10.11.2017	Zu Anlage 13, Ziffer 2, Qualitätsziel 9 Hinweis: Bei Aufnahme dieses Qualitätsziels wäre die Definition der Bezugsgröße zu ergänzen.	PatV: Die Bezugsgröße sowie die dafür notwendigen Dokumentationsparameter wurden entsprechend ergänzt.
5.5	Bundesversiche- rungsamt, 10.11.2017	Zu Anlage 13, Ziffer 4.2 i.V.m. Anlage 14 Hinweis: Durch die im Vergleich zur Indikation Koronare Herzkrankheit vorgenommene Streichung von Schulungen zu Begleiterkrankungen und die konkrete Abfrage einer herzinsuffizienzspezifischen Schulung im Dokumentationsbogen ist klargestellt, dass das Vorliegen einer strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Herzinsuffizienzschulung sowie das Vorhandensein von Leistungserbringern, welche die Qualifikation zur Durchführung dieser Schulung	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		besitzen, Zulassungsvoraussetzung ist.	
6.	Deutsche Gesellscha	ft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 13.11.2017	
6.1	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 13.11.2017	[] die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) bedankt sich herzlich für die Einladung, Stellung zum o.g. Beschlussentwurf nehmen zu können. Inhalte und Begründung für das DMP Herzinsuffizienz machen deutlich, dass die Einrichtung eines eigenen DMP für die chronische Herzinsuffizienz sinnvoll ist.	
6.2	Deutsche Gesell- schaft für Pneumolo- gie und Beatmungs- medizin e.V. (DGP), 13.11.2017	1.1 Definition der chronischen Herzinsuffizienz (Zeile 47ff): Hier sollte zusätzlich definiert werden, was unter einer "chronischen" im Gegensatz zur "akuten" Herzinsuffizienz zu verstehen ist. Ferner ist nicht klar, ob auch die chronische Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion in diesem DMP abgehandelt wird bzw. werden soll. Chronische Herzinsuffizienz wird im Text der Herzinsuffizienz mit eingeschränkter Ejektionsfraktion gleich gesetzt.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
6.3	Deutsche Gesell- schaft für Pneumolo- gie und Beatmungs- medizin e.V. (DGP), 13.11.2017	1.4.2. Zeilen 132ff. Die Kriterien zur Bestimmung einer "optimalen Zieldosis" von ACE-Hemmern und Beta Blockern sollten genannt werden. Der schematische Überblick zur medikamentösen Stufentherapie der systolischen Herzinsuffizienz ist hilfreich.	evidenzbasierten Zieldosierungen tabella-
6.4	Deutsche Gesell- schaft für Pneumolo- gie und Beatmungs- medizin e.V. (DGP), 13.11.2017	1.4.2. Zeilen 260 ff.: Die Diagnose COPD ist nicht selten bei Patienten mit Herzinsuffizienz nicht genannt, obwohl sie vorliegt. Angesicht der unspezifischen Symptome wie Dyspnoe und Müdigkeit einerseits und der häufigen Komorbidität COPD sollte erwogen werden, ob nach Sicherung der Diagnose Herzinsuffizienz eine Abklärung des Vorliegens einer COPD mittels Spirometrie bzw. Lungenfunktionsprüfung erfolgen und empfohlen werden soll.	wird im Beschlussentwurf eingegangen. Die diagnostische Abklärung einer gleich- zeitig vorliegenden COPD ist im Einzelfall
6.5	Deutsche Gesell- schaft für Pneumolo- gie und Beatmungs- medizin e.V. (DGP), 13.11.2017	1.4.2. Zeilen 260ff.: Jüngere Daten zeigen einen Zusammenhang zwischen Lungenüberblähung, reduzierter Herzfüllung und vermindertem Schlag- bzw. Herzzeitvolumen auf (RG Barr et al. Percent emphysema,airflow obstruction, and impaired left ventricular filling. N Engl J Med 2010; 362: 217-227; H Watz et al. Decreasing cardiac chamber sizes and and associated heart dysfunction in COPD: role of hyperinflation. Chest 2010; 138: 32-38). Sowohl eine pharmakologische Behandlung mit Bronchodilatatoren als auch eine chirurgische Lungen- entblähende Therapie haben hier zu einer besseren Herzfüllung geführt (KK Jörgensen et al. Effects of lung volume reduction surgery on left ventricular diastolic filling and dimensions in patients with severe emphysema. Chest 2003; 124: 1863-1870; IS Stone et al. Lung deflation and cardiovas-	Eine Überweisung bei abzuklärenden Komorbiditäten ist jederzeit möglich. Dieser Textpassage sind keine konkreten Vor-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		cular structure and function in chronic obstructive pul-monary disease. A randomized controlled trial. Am J Respir Crit Care Med 2016; 193:717- 726).	
6.6	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 13.11.2017	1.6.2,Zeilen 427 ff: Hier ist auch eine Überweisung zum jeweiligen Facharzt zur Behandlung der Komorbiditäten zu empfehlen.	Die unter Nummer 1.4.3 benannten Komorbiditäten und ggf. weitere können eine Überweisung erfordern, dies ist im Einzelfall zu entscheiden, es gilt die unter Nummer 1.6.2 formulierte allgemeine Regel, dass der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung zu entscheiden hat.
			Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, lag der Fokus der Empfehlungen bei den Komorbiditäten auf Aspekten der Medikation. Eine detaillierte Darstellung der diagnostischen und therapeutischen Schritte übersteigt für den Bereich der Komorbiditäten bei Herzinsuffizienz im Rahmen dieser RL den Detaillierungsgrad. Anders als bei anderen DMP-Indikationen sind die Komorbiditäten bei Herzinsuffizienz derartig komplex, dass eine Formulierung von detaillierten und individuellen Überweisungsregeln nicht sinnvoll und

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			nicht möglich ist
6.7	Deutsche Gesell- schaft für Pneumolo- gie und Beatmungs- medizin e.V. (DGP), 13.11.2017	4.2. Schulung der Versicherten: hier wird die Formulierung der Patientenvertreter unterstützt. Zeilen 558 ff.: Sollte unter den Dokumentationsparametern nicht auch die Erfassung und Behandlung von Komorbiditäten aufgeführt werden?	
			PatV: Dank und Kenntnisnahme
			Die Erfassung und Behandlung von Komorbiditäten zu dokumentieren, übersteigt den Dokumentationsaufwand auch aufgrund der Vielzahl der möglichen individuellen Krankheitskonstellationen.
			Einige Begleiterkrankungen werden bereits über die indikationsübergreifende Dokumentation nach Anlage 2 DMP-A-RL dokumentiert.
6.8	Deutsche Gesell- schaft für Pneumolo-	Falls Anmerkungen der DGP in den Text aufgenommen werden, sollte dies auch in den "Tragenden Gründen " berücksichtigt werden.	Kenntnisnahme

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	gie und Beatmungs- medizin e.V. (DGP), 13.11.2017		
7.	Spitzenverband der H	Heilmittelverbände e.V. (SHV), 13.11.2017	
7.1	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 13.11.2017	Gemäß aktuellen Daten aus dem Jahr 2015 werden Patienten in Deutschland am häufigsten aufgrund der Diagnose Herzinsuffizienz (HI) im Krankenhaus behandelt [1]. Mit den stationären Aufenthalten zur Behandlung der HI sind erhebliche direkte Krankheitskosten verbunden. Nicht zuletzt aufgrund der mit dem demografischen Wandel einhergehenden Alterung der Bevölkerung, ist in den kommenden Jahren von weiter steigenden Fallzahlen und stetig wachsenden Behandlungskosten auszugehen [2]. Grundlegend wird das <i>DMP Herzinsuffienz</i> daher als geeignete Maßnahme zur Mitigation der bevorstehenden versorgungstechnischen und gesundheitsökonomischen Herausforderungen betrachtet.	
7.2	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 13.11.2017	In Anlage 13 ist unter 1.3 vor dem Hintergrund der zuvor beschriebenen Herausforderungen und aufgrund der oftmals negativen Auswirkungen für Patienten folgerichtig die Vermeidung von Hospitalisationen als zu ergänzendes Therapieziel vorgeschlagen worden. Diese Anpassung stimmt mit den Empfehlungen der kürzlich aktualisierten <i>Nationalen VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz</i> (NVL-HI) zu strukturierten Versorgungskonzepten überein [3]. In der <i>NVL-HI</i> werden des Weiteren Aspekte und Rahmenbedingungen einer an-	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		zustrebenden multidisziplinären und sektorenübergreifenden Versorgung beschriebenen. Diese Best-Practice-Empfehlungen finden sich im Beschlussentwurf zur Anlage 13 unter 1.6 <i>Kooperation der Versorgungsebenen</i> jedoch nur eingeschränkt und unvollständig wieder. Es wird in Zeile 398f lediglich vage gefordert, dass: "eine qualifizierte Behandlung über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein [muss]." Dem Hausarzt wird in diesem Kontext eine zentrale Lotsenfunktion für die Patienten mit HI zugewiesen. Die in der <i>NVL-HI</i> angeratene Einbindung von spezialisiertem nicht-ärztlichem Personal – und somit beispielsweise auch Angehörigen von Gesundheitsfachberufen – in den Versorgungsprozess, bleibt in Anlage 13 jedoch vollständig unberücksichtigt. Dieser Umstand muss in Hinblick auf den absehbaren, erheblichen Rückgang von Hausärzten und fachärztlichen Grundversorgern [4] als kritisch, nicht lösungsorientiert und kaum nachhaltig betrachtet werden.	nicht-ärztlichem Praxisassistentinnen und –assistenten wird aufgrund der Änderung durch das Stellungnahmeverfahren nun unter Ziffer 1.5 eingegangen. KBV, DKG: sehen ein solches Angebot bei Hochrisikopatienten angesiedelt und unter 1.5.2 besondere Unterstützungsangebote formuliert. Die von der KBV und DKG definierte Vo-
7.3	Spitzenverband der Heilmittelverbände	Die Nichtausschöpfung aller verfügbaren Potentiale und Ressourcen setzt sich	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	e.V. (SHV), 13.11.2017	unter 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen fort. Darunter wird die Anleitung und Durchführung einer geeigneten Bewegungstherapie empfohlen, dies jedoch lediglich unter beispielhaftem Verweis auf den Rehabilitationssport in Herzgruppen. Dabei sind Physiotherapeuten aufgrund der in der Ausbildung vermittelten Inhalte u.a. zu inneren Erkrankungen, Aspekten der Trainingsphysiologie, Psychologie und Patientenedukation bestens geeignet und befähigt, einen zweckmäßigen und wirksamen Beitrag im Management von Patienten mit HI zu leisten. Das Gleiche trifft auf eine ergotherapeutische ambulante Versorgung zu, die in erster Linie die Selbstversorgung im Alltagsgeschehen und das Erlernen von Kompensationstechniken zum Ziel hat. Um die Behandlungsplanung, das regelmäßige körperliche Training und einen Beitrag zum Patientenmonitoring leisten zu können, sollten Herzerkrankungen daher umgehend im Heilmittelkatalog (HMK) abgebildet werden. Hierdurch würde die Voraussetzung für eine niederschwellige, flächendeckend verfügbare und somit patientenzentrierte Versorgung von Patienten mit HI geschaffen. Des Weiteren ist berechtigt anzunehmen, dass hierdurch im Vergleich zur bisherigen Intervention eine kosteneffizientere Versorgungsform geschaffen würde. Bislang fällt für die ambulante Versorgung von HI-Patienten in Praxen sonstiger medizinischer Berufe nur ein Bruchteil der Gesamtaufwendungen an [2]. Durch die engmaschige und effektive Betreuung von HI-Patienten in ambulanten physiotherapeutischen Einrichtungen, könnte ein entscheidender Beitrag zur geforderten Vermeidung von Hospitalisationsfällen geleistet werden. Geringe Mehraufwendungen im ambulanten Bereich stünden somit vermiedenen hohen Kosten im stationären Bereich gegenüber.	Diese Inhalte können Teil der unter 4.2 genannten Schulungsprogramme sein. Eine Physiotherapie für Herzinsuffizienzpatienten kann bei bestehender Indikation verordnet werden. Das DMP Herzinsuffizienz regelt nicht die Inhalte des Heilmittelkataloges.
7.4	Spitzenverband der	Aufgrund der zuvor beschriebenen Problemstellung, wird nachdrücklich die	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Heilmittelverbände e.V. (SHV), 13.11.2017	Schaffung der entsprechenden Voraussetzungen im HMK durch den G-BA sowie die Ergänzung einer Empfehlung in Anlage 13 zu physiotherapeutisch gesteuerten, ambulanten (Trainings-)Therapiemaßnahmen für DMP-Patienten mit HI gefordert. Unter Punkt 1.4.3 wird bei den "Besonderen Aspekten der Komorbidität" die Depression als begleitende Erkrankung genannt. Hier würde sich das ergotherapeutische Heilmittel der psychisch-funktionellen Behandlung als eine wichtige nichtmedikamentöse Unterstützung des Patienten anbieten.	Inhalte des Heilmittelkataloges.
7.5	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV), 13.11.2017	Abschließend betrachtet, verdeutlicht der dargestellte Sachverhalt die Notwendigkeit zur umfassenden Einbindung der Gesundheitsfachberufe in die Erarbeitung und Ausdifferenzierung von versorgungsbezogenen Rahmenempfehlungen, um eine lösungsorientierte Prozesssteuerung und Diskussion frühzeitig und grundlegend zu ermöglichen. Von besonderer Relevanz ist diese Forderung ebenfalls in Bezug auf die sich derzeit im Prüfungs-/Planungsprozess befindlichen DMPs Rückenschmerz und Rheumatoide Arthritis. Nur hierdurch wäre die geforderte Kooperation der Versorgungsebenen tatsächlich zweckmäßig gegeben.	Änderungsvorschläge für das DMP Herz- insuffizienz.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		[1] Destatis (2015): Krankenhauspatienten. URL: https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/ Krankenhaeuser/Tabellen/20DiagnosenInsgesamt.html;jsessionid=264AD4FD20915532B542B8CA7A20E005.InternetLive1, Abruf am 10.11.2017.	
		[2] Neumann, T. et al. (2009): Herzinsuffizienz: Häufigster Grund für Krankenhausaufenthalte - Medizinische und ökonomische Aspekte. In: Deutsches Ärzteblatt; Jg. 106, Nr. 16, S. 269-275.	
		[3] Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2017): Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung, 2. Auflage.	
		[4] KBV (2017): Ärztemangel. URL: http://www.kbv.de/html/the-men_1076.php, Abruf am: 10.11.2017.	
8.	Deutscher Heilbäderv	verband e.V., 13.11.2017	
8.1	Deutscher Heilbäderverband e.V., 13.11.2017	Der DHV unterstützt die vorgenommenen Ergänzungen zu den Therapiezielen unter Ziffer 1.3, wonach eine Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, insbesondere durch die Steigerung/Erhaltung der Belastungsfähigkeit mit dem Ziel einer selbstbestimmten Lebensführung, der Vermeidung von Hospitalisationen, einer adäquaten Behandlung von Komorbiditäten sowie einer Reduktion der Sterblichkeit angestrebt werden.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Eine leitlinienkonforme Behandlung umfasst auch die Reduktion der Risikofaktoren u.a. Diabetes mellitus, Atemwegserkrankungen, Depressionen und Lebensstilfaktoren (Rauchen u.a.). Diese Faktoren können durch ambulante Vorsorgeleistungen in den Heilbädern und Kurorten durch eine indikationsspezifische Differentialtherapie behandelt oder reduziert. Die "Kurortbehandlung" stellt ein komplexes Behandlungskonzept dar, das präventiven, kurativen und rehabilitativen Zielsetzungen dient. Neben der Anwendung der natürlichen Heilmittel, wie Heilwässer, Heilgase und Peloide sowie therapeutische Klimafaktoren, werden in der Regel auch physikalische Therapiemaßnahmen, Diäten u.a. durchgeführt. Darüber hinaus spielen Psychotherapie sowie Patienteninformation und -schulung eine wichtige Rolle.	
		Ambulante Vorsorgeleistungen in Heilbädern und Kurorten sind Bestandteil des gestuften Systems von Prävention und Rehabilitation. Liegen Risikofaktoren vor, die durch eine ambulante Vorsorgeleistung beseitigt oder beeinflusst oder deren Bewältigung für Patientinnen und Patienten erleichtert werden kann, können ambulante Vorsorgeleistungen angezeigt sein. Folglich können ambulante Vorsorgeleistungen in Anhängigkeit von Krankheitsursache und -stadium einen Beitrag zur Vermeidung oder zeitlichen Hinauszögerung von krankheitsfördernden Belastungsfaktoren und/oder Komorbiditäten leisten.	
8.2	Deutscher Heilbäderverband e.V., 13.11.2017	Vor diesem Hintergrund schlägt der DHV vor, Punkt "1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme" wie folgt zu erweitern (Änderungen sind in fett dargestellt): "1.6.4 Veranlassung einer Vorsorge-/ Rehabilitationsmaßnahme	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms ist insbesondere bei Vorliegen von Komplikationen oder Begleiterkrankungen zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient mit Herzinsuffizienz von einer Vorsorgeoder einer Rehabilitationsleistung profitieren kann.	primärpräventiven Bereich zutreffen, daher kann dies nicht im DMP Herzinsuffizienz geregelt werden, wo ausschließlich Patienten mit bereits bestehender Herzinsuffizienz eingeschrieben sind.
		Eine ambulante oder stationäre Vorsorgeleistung oder eine Leistung zur medizinischen Rehabilitation sollen insbesondere erwogen werden, um die Erwerbsfähigkeit, die Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe der Patientin oder des Patienten am Leben in der Gesellschaft zu fördern, Benachteiligungen durch die Herzinsuffizienz und ihre Begleitund Folgeerkrankungen zu vermeiden oder ihnen entgegenzuwirken."	
8.3	Deutscher Heilbäderverband e.V., 13.11.2017	Falls sich aus dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren Fragen ergeben oder nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens neue Erkenntnisse ergeben, nehme wir gern an der Anhörung teil.	Kenntnisnahme
9.		ift für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und ift f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPI	R), 13.11.2017
9.1	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK)	Sehr geehrte Damen und Herren, die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-	Zustimmende Kenntnisnahme der Notwendigkeit eines eigenständigen DMP-Herzinsuffizienz. Dankbare Kenntnisnahme für

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR),	Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR) möchten von ihrem Recht Gebrauch machen, sich in das Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf sowie den tragenden Gründen zum o.g. Prüfgegenstand einzubringen. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für beiderlei Geschlecht.	
	tungen e.v. (DGPR), 13.11.2017	Die Stellungnahme folgt der Struktur des "Beschlussentwurfs" des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), Stand 16.10.2017, und berücksichtigt gleichzeitig die im Dokument "Tragende Gründe" (TG) zusammengefassten ergänzenden Überlegungen der Mitglieder des G-BA zum Beschlussentwurf, ebenfalls vom 16.10.2017, wobei auch noch nicht konsentierte einseitige Vorschläge auch aus unserer Sicht kommentiert und gewertet werden, wo dies erforderlich scheint. Diese Stellungnahme wurde gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR) erstellt.	
		Wir erlauben uns, unserer Stellungnahme einige Vorbemerkungen voranzustellen, die als Hintergrund für die von der DGK und DGPR vertretenen Argumentationslinien von grundsätzlicher Bedeutung sind.	
9.2	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und	A: Vorbemerkungen A.1 Epidemiologie und Bedeutung In Deutschland ist die "Herzinsuffizienz" (HI) die häufigste zur Krankenhausaufnahme führende Gesundheitsstörung (1). Sie ist eine Erkrankung des höheren	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	und hohen Lebensalters, sodass mit Fortschreiten des demographischen Wandels Inzidenz und Prävalenz, wie auch in anderen Industrienationen, kontinuierlich zunehmen (2,3). Eine erfolgreiche Behandlung schwerer akuter Herzerkrankungen führt dazu, dass mehr Patienten überleben, die dann längerfristig herzinsuffizient werden (4). Eine gute Adhärenz an Behandlungsleitlinien beeinflusst bei chronischer HI die Prognose günstig (5).	
9.3	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	A.2 Aktuelle Versorgungslage und Chancen des DMP ,Chronische Herzinsuffizienz' Sektorengrenzen sowie das Fehlen eines strukturierten Entlass-Managements und einer gemeinsamen Infrastruktur für Kommunikation und Interaktion der beteiligten Leistungserbringer stellen aus Sicht von DGK und DGPR die gravierendsten Hindernisse für die optimale Versorgung von HI-Patienten und Begrenzung steigender Hospitalisierungsraten und Gesundheitskosten dar (6). Nach einer aktuellen auf >120 000 Versicherungs-Datensätzen von Patienten mit HI basierenden Studie lagen auch bisher die Diagnostik und Therapie der chronischen HI in Deutschland überwiegend in hausärztlicher Hand. Die Analysen legen nahe, dass bisher bei >50% der Versicherten die Diagnose einer HI lediglich durch den Hausarzt gestellt wurde, also nicht durch Bildgebung gesichert, und dass die Behandlung bei der Mehrzahl der Patienten nicht leitliniengerecht erfolgte (7); selten werden bisher in der Hausarztpraxis HI-Medikamente leitliniengerecht auftitriert. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir es ausdrücklich, dass seitens des G-BA ein strukturiertes Behandlungsprogramm speziell für Patienten mit HI (DMP-HI) geschaffen wird. Aus Sicht von DGK und DGPR besteht mit einem effektiven	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		DMP-HI tatsächlich die reelle Chance, durch Behebung der o.g. Defizite die Ziele einer besseren Lebensqualität der Patienten, weniger Krankenhausaufnahmen und Todesfällen sowie einer besseren Kostenkontrolle zu erreichen. Unbedingte Voraussetzung dafür ist allerdings die Umsetzung der Forderung aller aktuellen Leitlinien, für HI-Patienten ein multidisziplinäres Betreuungsprogramm ("multidisciplinary care programme") verfügbar zu machen. Die ESC Leitlinie 2016 z.B. (5) gibt hierfür eine I/A Empfehlung. Damit das geplante DMP-HI wirklich erfolgreich werden kann, bedarf der aktuelle Beschlussentwurf einer dahingehenden strukturellen Revision.	
9.4	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	A.3 Pathophysiologische Aspekte – Rolle von Komorbiditäten HI wird heute als "Systemerkrankung" betrachtet. Ihre Ursachen können vielfältig sein, die häufigste bleibt die koronare Herzkrankheit. Mit Auftreten von HI-Symptomen werden häufig multiple Komplikationen und Begleiterkrankungen festgestellt, die auch ihrerseits der Diagnostik und multidisziplinären Behandlung bedürfen, einschließlich gegebenenfalls einer psychologischen oder psychiatrischen Mitbetreuung (5,8-11). Komorbiditäten erschweren die Therapie der HI und beeinflussen die Prognose negativ (5,10-11).	
9.5	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie-	A.4 Reduzierte vs. erhaltene Pumpfunktion des linken Ventrikels Aktuell findet HI mit erhaltener oder geringfügig eingeschränkter Pumpfunktion	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	(HIpEF, HImrEF) im DMP-HI keine Berücksichtigung. Schwere der HI-Symptomatik, die Beeinträchtigung der Lebensqualität und Häufigkeit von Dekompensationen und Krankenhauseinweisungen aufgrund von HI (und somit auch die dadurch verursachten Kosten) sind bei Patienten mit reduzierter HIrEF bzw. HI-pEF aber etwa vergleichbar. Vergleichbar sind auch Prävalenz und die Prognose (12). Im Hinblick darauf, dass also etwa jeder 2. Patient mit klinisch manifester HI eine erhaltene Pumpfunktion des linken Ventrikels aufweist, ist es zwingend erforderlich, dass auch Patienten mit erhaltener oder nur leicht verminderter Pumpfunktion (HImrEF) einer strukturierten Behandlung im DMP-HI teilhaftig werden können. Auch wenn es für Patienten mit HIpEF bisher keine Pharmakotherapie gibt, für die ein günstiger Einfluss auf klinische Endpunkte wie Tod oder Hospitalisierung wissenschaftlich belegt ist, empfehlen die Leitlinien bei diesen Patienten gleichfalls (wie auch bei HIrEF) eine sorgfältige Therapie der Komorbiditäten (5,10-11). Damit können Trigger für eine Dekompensation (z.B. eine hypertensive Krise bei einem Hypertoniker) wirksam vermieden und Hospitalisierungen reduziert werden. Dass intensiviertes Management auch bei diesen Patienten zu positiven Ergebnissen führt, ist der Literatur zu entnehmen. So wurden z.B. bei HIpEF Patienten durch sorgfältiges Monitoring des Volumenstatus mittels eines in die Pulmonalarterie implantierten Drucksensors und entsprechende Anpassung des Diuretikabedarfs im Vergleich zu einer konventionell behandelten Gruppe 46% der Hospitalisierungen und entsprechend Folgekosten vermieden (13). Wir erwarten vor diesem Hintergrund, dass auch Patienten mit HIpEF mit Sicherheit erheblich von einem effektiven multidisziplinären DMP-HI profitieren werden.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
9.6	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	A.5 Fortgeschrittene Herzinsuffizienz Der Verlauf der chronischen HI ist belastet von rezidivierenden Dekompensationen, die häufig Krankenhausaufenthalte nötig machen (14). Dekompensationen sind mit einem hohen akuten Mortalitätsrisiko assoziiert (15). Das Stadium einer fortgeschrittenen HI ist nicht selten durch multiple Hospitalisierungen trotz optimierter pharmakologischer und Device-basierter Therapien gekennzeichnet (Abb. 1). Oft bestehen poststationär noch deutliche Symptome. Auch wegen der bei dieser Risikogruppe von Patienten häufig multiplen Komorbiditäten sind eine engmaschigere Überwachung und häufige Anpassung der HI-Therapie sowie die rechtzeitige Erkennung und intensivierte Behandlung drohender Dekompensationen notwendig. V.a. diese Patienten sollten bei der Selbstüberwachung durch spezialisiertes Pflegepersonal oder entsprechend Medizinische Fachangestellte (MFA) unterstützt werden. Rechtzeitig muss in diesem Stadium neben der Behandlung mit Devices auch eine mechanische Herzersatztherapie oder bei geeigneten Patienten die Vorbereitung und Listung für eine Herztransplantation erwogen werden. Aus Sicht von DGK und DGPR ist es daher sinnvoll, wenn solchen Patienten primär eine längerfristige Anbindung an spezialisierte Versorgungseinrichtungen ermöglicht wird. Nötig sind ferner die enge Verzahnung und Kooperation von ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern im stationären, rehabilitativen und ambulanten Bereich und die Einbeziehung der Angehörigen und sozialen Netzwerken der Patienten. Die Prognose gerade solcher Patienten wird durch effektives Entlass-Management und multidisziplinäre fachärztlich geführte poststationäre Behandlung, in der spezialisierte Leistungserbringer mit dem Hausarzt kooperieren, signifikant verbessert (16).	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Wir plädieren vor diesem Hintergrund dafür, dass dieser Patientengruppe (definiert gemäß Paragraph 116b, Abs. 2, Satz 1 SGB V, als Patienten NYHA Stadium III-IV bzw. nach Hospitalisierung wegen kardialer Dekompensation) die Einschreibung in ein primär kardiologisch geführtes multidisziplinäres strukturiertes Behandlungsprogramm für HI ermöglicht wird und entsprechende Ermächtigungen an klinische Einrichtungen oder fachärztliche Praxen, die solche Programme vorhalten können, erteilt werden.	
		Chance zur Verbesserung von Verlauf und Prognose durch das DMP-HI (Monitoring, Schulung, Therapie) Asymptumatische Krankheitsphase Symptombeginn Dekompensation Zeit	
		Abb. 1 Der Verlauf der chronischen Herzinsuffizienz ist durch rezidivierende akute kardiale De- kompensationen gekennzeichnet, die es durch verbesserte Betreuung im Rahmen des DMP-HI zu verhindern oder wenigstens zu vermindern gilt. Organfunktionen und Lebensqualität werden durch jede Episode akuter Dekompensation der chronischen Herzinsuffizienz nachhaltig beeinträchtigt,	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		der vorherige Gesundheitszustand wird nach einer kardialen Dekompensation nach Rekompensation meist nicht mehr erreicht. Jede Dekompensation ist lebensgefährlich und kann zum Tod führen.	
9.7	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	A.6 Dynamischer Risikoverlauf bei symptomatischer Herzinsuffizienz Nach einer Hospitalisierung wegen dekompensierter HI ist unmittelbar nach Entlassung aus dem Krankenhaus das poststationäre Risiko erneuter klinischer Ereignisse (Tod, Hospitalisierung) am größten. Entsprechend wurden innerhalb von 30 Tagen in großen US-Registern Wiederaufnahmeraten von 20-25% gefunden. Aktuelle deutsche Zahlen gibt es kaum, sie dürften aber in derselben Größenordnung liegen. Bemerkenswert ist, dass verglichen mit niemals wegen HI hospitalisierten Patienten das Todes- oder Re-Hospitalisierungsrisiko in den ersten 30 Tagen über 6-mal höher war (17, Abb. 2). Auch wenn dieses Risiko im Verlauf ohne erneute Hospitalisierung exponentiell absinkt, bleibt es auch nach 2 Jahren verglichen mit nie hospitalisierten Patienten noch erhöht. Einmal dekompensierte Patienten bleiben somit langfristig Risikopatienten. Ihr Versorgungs- und Überwachungsbedarf ist in der vulnerablen poststationären Frühphase besonders hoch.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Da individuelles Risiko und Bedürnisse sich mit der Zeit ander Zeit ander Arpassung der Arpassung der Versorgungsleistung nötig No. deaths 63 86 94 130 150 63 1233 Abb. 2 Mortalität nach Hospitalisierung wegen Herzinsuffizienz in Beziehung zur Zeit (Monate) seit der Entlassung aus dem Krankenhaus. Ein ähnlicher Zusammenhang findet sich auch für das Risiko erneuter Krankenhausaufnahmen (Modifiziert nach 17). DGK und DGPR plädieren für ein (hinsichtlich Monitoring) dynamisch anpassbares DMP-HI, bei dem die Versorgungsintensität unmittelbar nach Krankenhausentlassung besonders hoch ist, um frühe stationäre Wiederaufnahmen zu verringern. Gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) hat die DGK sich die Förderung des Aufbaus qualitätsgesicherter integrierter Versorgungsstrukturen für HI-Patienten zur Aufgabe gemacht und hierzu im Jahr 2016 eine gemeinsame Empfehlung veröffentlicht (18). In die Erarbeitung der Empfehlungen waren neben HI-Spezialisten aus akademischen	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Einrichtungen auch Vertreter des Bundes Niedergelassener Kardiologen und der Arbeitsgemeinschaft Leitender Krankenhauskardiologen eingebunden. Als Zielvorgabe wurde formuliert, die Behandlung der HI nach aktuellem Wissensstand sicherzustellen und wirksam akute Dekompensationen und Hospitalisierungen zu vermeiden.	
		Die Umsetzung dieses Zieles soll durch den organisatorischen Zusammenschluss verschiedener spezialisierter Leistungserbringer (Heart Failure Units, HFUs) in einem Herzinsuffizienznetzwerk (HF-NET) erfolgen. Dabei wird angestrebt, stationäre Einrichtungen unterschiedlicher Versorgungsintensität mit Einrichtungen für die strukturierte poststationäre Langzeitbetreuung so zu verzahnen, dass eine bedarfsgerechte Patientenversorgung nach aktuellem Wissensstand sichergestellt wird, welche das individuelle medizinische und soziale Umfeld der Patienten berücksichtigt und eine lückenlose Versorgung gewährleistet (Abb. 3).	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Abb. 3 Mögliche Behandlungspfade am/im Herzinsuffizienzut Hrusenberg in der pelleterung Stationer der pelleterung Stationer der pelleterung Stationer der pelleterung Stationer der pelleterung der spezialärztlichen HI-Versorgung in Kooperation mit den Hausärzten zu unterstützen. Dieses Angebot zur Qualitätssicherung trifft deutschlandweit auf großes Interesse, zahlreiche Krankenhäuser und Praxen sind bereits zertifiziert oder zur Zertifizierung angemeldet. Das aus Sicht der DGK erforderliche Leistungspektrum von HI-Schwerpunktpraxen, bzwAmbulanzen und stationären Einrichtungen (HFUs) ist in der Publikation detailliert dargestellt (18). Die DGK plädiert uneingeschränkt dafür, HFUs	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Ermächtigungen zur Durchführung des strukturierten HI-Behandlungsprogramme zu erteilen.	
9.8	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	2. Teilnahmevoraussetzungen (S. 2, Zeile 30 ff) Das Statement: "Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit ist nicht möglich" erscheint aus unserer Sicht kommentierungsbedürftig. Es muss gewährleistet sein, dass Patienten, die bereits in dem "Modul Herzinsuffizienz" des bisherigen DMP-KHK eingeschrieben waren, bei Bedarf in das DMP-HI wechseln können. Im Hinblick auf die Problematik der Multimorbidität von HI-Patienten und die Notwendigkeit die Behandlung der Komorbiditäten abzustimmen, ist sinnvoll, mithilfe eines modularen Aufbaus das DMP-HI dem individuellen Bedarf einzelner HI-Patienten anpassbar zu machen. Wenn somit z.B. ein Modul "Ischämische Kardiomyopathie" vorgesehen wird, eines für "Diabetes mellitus" oder auch eines für "COPD" oder "Psychische Komorbiditäten", wäre eine gleichzeitige Einschreibung eines Patienten in mehrere DMP tatsächlich überflüssig. Grundsätzlich erscheint uns nicht zielführend, dass HI-Patienten in mehreren DMP eingeschlossen sind, weil sie im Gegenteil einen zentralen Anlaufpunkt brauchen, von wo aus ihr teils komplexer medizinischer Betreuungsbedarf überblickt und koordiniert wird. Dabei sind die sich aus Komorbiditäten ergebenden spezifischen Behandlungsbedürfnisse zu berücksichtigen.	schlussentwurf unter Nummer 3.2. Zur Klarstellung wurden die Tragenden Gründe ergänzt. Ein prinzipieller Umbau der DMP-Struktur ist im Rahmen dieses Verfahrens nicht vorgesehen und nicht möglich, da dies eine grundlegende Neustrukturierung aller DMP erfordern würde. Die Problematik der Multimorbidität wurde in einem gesonderten Kapitel berücksichtigt, vgl. Nummer 1.4.3.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
9.9	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1. Behandlung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft 1.1. Definition der chronischen Herzinsuffizienz (S. 2, Zeile 47 ff) Wir begrüßen, dass die hier verwendete Definition anerkennt, dass der HI eine "multisystemische Störung" zugrunde liegt, welche "unter anderem" durch "Dysfunktion der Herz- und Skelettmuskulatur …" charakterisiert ist. Widersprüchlich könnte erscheinen, dass einerseits in der HI-Definition das Vorliegen von Symptomen gefordert wird, andererseits aber weiter unten (korrekterweise) darauf abgehoben wird, dass auch asymptomatische Patienten mit systolischer linksventrikulärer (LV) Dysfunktion spezifisch behandelt werden sollen. DGK und DGPR schlagen hier in Übereinstimmung mit den aktuell geltenden Leitlinien der Europäischen Gesellschaft (ESC) (5) und der Nationalen Versorgungsleitlinie 2017 (NVL) (10) vor, für die Diagnose der chronischen HI neben den Symptomen, die auch fehlen können, eine strukturelle und funktionelle Anomalie des Herzens zu fordern. Im Zweifelsfall ist die Bildgebung durch die Bestimmung eines natriuretischen Peptids zu ergänzen (5), und so die Diagnose weiter abzusichern. Sowohl die Definition der Leitlinie der ESC, als auch die NVL stimmen darin überein, dass HI <i>unabhängig von einer Einschränkung der LV Funktion</i> vorliegen kann. Dieser Auffassung schließen sich DGK und DGPR uneingeschränkt an. Die unter 1.2 folgende Abgrenzung der Zielgruppe sollte entsprechend modifiziert werden.	Klinische Symptome werden im Richtlinientext unter Nummer 1.1 lediglich beschrieben, nicht jedoch als Einschlusskriterien in das DMP gefordert. Das DMP Herzinsuffizienz bezieht sich auf die Gruppe der Patienten mit eingeschränkter linksventrikulären Funktion, da nur für diese Gruppe Leitlinienempfehlungen mit hoher Evidenz existieren, nicht jedoch für Patienten mit Herzinsuffizienz mit

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
9.10	13.11.2017	1.2. Diagnostische Kriterien zur Abgrenzung der Zielgruppe (S. 2, Zeile 56, ff) Wir begrüßen ausdrücklich, dass vor Einschreibung in das neue DMP-HI künftig die Diagnose durch Bildgebung abzusichern ist. Bisher wurde dieser Versorgungsstandard in Deutschland wie auch weltweit nicht umgesetzt (7). Es ist aber aus Sicht von DGK und DGPR <i>nicht nachvollziehbar</i> , warum die Zielgruppe auf Patienten mit einer LV Auswurffraktion <40% begrenzt wird. Entscheidend für die Aufnahme in ein DMP-HI sollten Mortalitäts- und Hospitalisierungsrisiko und klinische Symptomatik sein. Patienten mit HIpEF und HImrEF können, wie unter A.4 oben dargestellt, ebenfalls hoch symptomatisch sein, eine schlechte Lebensqualität haben und häufige zur Hospitalisierung führende Dekompensationen erleben. Auch diesen Hochrisikopatienten sollte das DMP-HI offen stehen, da die nach Leitlinien wie auch die im Beschlussentwurf geforderte Behandlung der Komorbiditäten (z.B. eines Hypertonus) sowie die Anleitung zur Selbstüberwachung bzw. z.B. auch Device-basierte Überwachung zu einer hochsignifikanten Reduktion von Krankenhausaufnahmen auch bei dieser Gruppe führen können (13). Da unter 1.3. (Therapieziele) des Beschlussentwurfs ausdrücklich eine " <i>adäquate Behandlung</i> " der Komorbiditäten vorgesehen ist, wäre unter 1.2. aus unserer Sicht auch ein vorheriges Screening auf und die erforderliche Diagnostik zur näheren Charakterisierung typischer und teilweise behandelbarer Komorbiditäten <i>zwingend vorzusehen</i> (z.B. anlässlich der Einschreibung in das DMP-HI). Also ein Screening des Patienten z.B. auf das Vorliegen einer Niereninsuffi-	Die Problematik von Komorbiditäten ist bereits unter Nummer 1.3 (Adäquate Behandlung der Komorbiditäten) und unter Num-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		zienz, eines Diabetes mellitus, einer Anämie, eines Eisenmangels, einer degenerativen Gelenkerkrankung oder einer schlafbezogenen Atemstörung. Erst nach dieser umfassenden Diagnostik kann dann ein sinnvoller Behandlungsplan gemäß den Empfehlungen unter 1.3. erstellt werden.	auch im Verlauf der Behandlung auftreten
9.11	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.3. Therapieziele (S. 3, Zeile 69 ff) DGK und DGPR begrüßen ausdrücklich, dass im DMP-HI die "Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität" unter die Therapieziele bei HI fällt. Um das Erreichen dieser Zielsetzung objektivierbar machen zu können, ist im Rahmen der Diagnostik eine serielle Beurteilung der Lebensqualität (z.B. mittels eines üblichen validierten Fragebogens wie des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaires (KCCQ) (19)) notwendig; nur dann wird dieses Therapieziel auch im Verlauf messbar und die angestrebte Qualitätskontrolle möglich. Auch die in den TG aufgeführte Absicht, "teilnehmende Patienten und Ärzten zu unterstützen, gemeinsam individuelle Therapieziele zu vereinbaren" ist begrüßenswert.	Die Verlaufsbeurteilung der Lebensqualität durch den KCCQ-Fragebogen erfolgt mit 12 Fragestellungen zur Beeinträchtigung durch die Herzschwäche. Der Einsatz dieses Fragebogens wird aufgrund des daraus entstehenden hohen Aufwandes bei der Erfassung, Auswertung, Interpretation und Archivierung der Fragebogen-Ergebnisse in den teilnehmenden Arztpraxen nicht empfohlen. Zudem lassen sich durch die Beurteilung der Lebensqualität mittels Fragebögen keine direkten therapeutischen Konsequenzen zur Therapie der Herzinsuffizienz ableiten.
		Die Tatsache, dass "insbesondere bei mehrfach erkrankten Patienten mit HI" auf	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		dieser Grundlage Behandlungsprioritäten gesetzt werden sollen, bestätigt nochmals die Notwendigkeit einer vorgeschalteten umfassenden Diagnostik der Komorbiditäten. Um dieser Absicht des G-BA gerecht werden zu können, muss außerdem (wie oben ausgeführt) die <i>multidisziplinäre und modulare</i> Struktur des DMP-HI erlauben, für die zu behandelnden Komorbiditäten Kompetenz vorzuhalten.	
9.12	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u. Rehabilitation von	 1.4. Therapeutische Maßnahmen (S. 3, Zeile 89 ff) 1.4.1. Allgemeine Maßnahmen (S. 3, Zeile 90 ff) Die hier empfohlenen Maßnahmen sind aus der Sicht von DGK und DGPR sinnvoll. Erforderlich ist allerdings, dass unter den allgemeinen Maßnahmen festgeschrieben wird, dass auch die logistische Umsetzbarkeit der Therapiemaßnahmen seitens der Patienten überprüft werden muss. Dazu gehören z.B. die Über- 	seitens der Pflege gehört zu den Aufgaben hausärztlicher Versorgung bei allen Patien-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	prüfung des Bedarfs an - und gegebenenfalls die Verfügbarmachung - von Geräten zur Selbstüberwachung (Blutdruckmanschette, elektronische Waage), die Sicherstellung, dass Patienten einen Medikamenten-Dispenser haben, oder die Prüfung, ob Patienten intellektuell und kräftemäßig in der Lage sind Medikamente selbst herzurichten oder ob dazu Unterstützung erforderlich ist. Wir stellen fest, dass solche entscheidend wichtigen Aspekte des multidisziplinären Managements weder im bisherigen DMP KHK-HI noch im aktuellen Beschlussentwurf zum DMP-HI hinreichend abgebildet sind und fordern eine entsprechende Nachbesserung. Solche Aufgaben des Case Managements müssen in den ärztlich geführten Behandlungsplan integriert und sollten durch nichtärztliche Mitglieder des multidisziplinären Teams übernommen werden. Externe Dienstleister (Industrie, Dienste der Kostenträger) können dies keinesfalls ersetzen! Schließlich gehört es zu den allgemeinen Maßnahmen, dass kognitive Fähigkeiten der Patienten beurteilt werden müssen im Hinblick darauf, ob sie ihre Therapien selbstständig durchführen können. Dafür gibt es validierte, wenig zeitaufwändige Tests.	Nummer 1.5 berücksichtigt worden. GKV-SV: Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben beschreibt § 137f Abs. 2 die Anforderung an die Ausgestaltung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft. Dabei werden auch bereits für besondere Patientengruppen differenzierte Empfehlungen gegeben. Die Einbeziehung eines darüber hinaus gehenden in sich geschlossenen Versorgungsangebotes innerhalb

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			neuer Versorgungskonzepte unter Einbeziehung neuer bisher nicht bewerteter Methoden durch die DMP-Richtlinien ist auf der Grundlage der gesetzlichen Rahmenbedingungen hingegen nicht möglich. Bei den strukturierten Behandlungsprogrammen können die Richtlinien nur Empfehlungen zu allgemein zur Verfügung stehenden und mit hinreichender Evidenz belegten Maßnahmen geben.
			KBV, DKG: Auch aus Sicht der KBV und DKG sollten besondere Unterstützungsangebote in enger Anbindung an die versorgende ärztliche Einrichtung erfolgen.
			Im DMP Herzinsuffizienz werden kognitiv beeinträchtigte Patienten explizit nicht ausgeschlossen. Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt soll prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Nummer 1.3 genannten Therapieziele von einer Teilnahme am strukturierten Behandlungsprogramm Chronische Herz-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Die Schulung in Selbstüberwachung von Blutdruck, Körpergewicht und Zeichen sich verschlechternder HI ist Voraussetzung für die erfolgreiche Umsetzung jeder umfassenden HI-Therapie und muss im DMP-HI, wie auch die regelmäßige Kontrolle der Überwachungsergebnisse, <i>zwingend</i> Teil des Aufgabenspektrums des multidisziplinären Versorgungsteams sein, wenn das DMP-HI erfolgreich im Sinne der oben genannten Zielsetzung werden soll.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
9.13	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.4.2. Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (S. 4, Zeile 121 ff) Gute Leitlinien-Ädhärenz vermindert bei HIrEF die Sterblichkeit jeder Ursache und aus kardiovaskulärer (CV) Ursache oder wegen HI, sowie die Häufigkeit von Hospitalisierungen signifikant (20). Dabei ist nicht nur die Tatsache der Einnahme von ACE-Hemmern bzw. Angiotensin-Rezeptorblockern, MR-Antagonisten und Ivabradin relevant, sondern auch, dass mindestens 50% der jeweils empfohlenen Dosierung eingenommen werden (20). Von großer Bedeutung ist ferner, dass nach Feststellung einer HI die Leitlinien-gerechte Behandlung sehr zeitnah und konsequent eingeleitet wird. Wie eine kürzlich publizierte Meta-Analyse belegt, führte eine Verzögerung des Therapiebeginns um ein Jahr bei Patienten mit einer 1-Jahres-Lebenserwartung von 90% zu einer Verminderung auf 78%, was einem Anstieg des absoluten Mortalitätsrisikos um 1% pro Monat entspricht (21). Vor diesem Hintergrund fordern wir, die verzögerungsfreie und ausreichende Dosierung der HI-Medikamente unter die expliziten Ziele des DMP-HI aufzunehmen und die Umsetzung der HI-Therapie differenzierter (nämlich bezüglich der eingesetzten Substanzklassen, als auch deren Dosierung) in die Bewertung der Auswirkungen des DMP-HI als Qualitätsindikatoren zu erfassen. Zur Indikation zu einer Therapie mit MR-Antagonisten stellen DGK und DGPR fest, dass der Grenzwert von <30% für die LV Auswurffraktion etwas niedriger angesetzt ist, als in der ESC Leitlinie 2016 empfohlen (<35%, 5) allerdings den Empfehlungen in der NVL 2017 entspricht (10). In Anbetracht dessen, dass echokardiographische Messungen dieser Variable eine Fehlerbreite von >5% aufweisen, scheint diese Unterscheidung allerdings für die praktische Umsetzung der	Das DMP soll dazu beitragen, eine zeitnahe und konsequente Behandlung durch den koordinierenden Arzt zu unterstützen. Das Ziel der Titration zur maximal tolerierten bzw. evidenzbasierten Zieldosierung ist explizit als Qualitätsziel aufgenommen und dargestellt. Die Tragende Gründe umfassen die explizite wirkstoffspezifische Nennung der Zieldosierung (S. 7 Tragende Gründe).

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Therapieleitlinien im DMP-HI unerheblich. Wichtiger wäre, Standards festzulegen, wie die Herzfrequenz zu messen ist, welche darüber entscheidet, ob bei einem Patienten <i>Ivabradin</i> als Zusatzmedikation als indiziert angesehen wird (ESC Leitlinie HF <70 Schläge/min, NVL: <75 Schläge/min (5,10)). Naturgemäß ist die Praxis-Herzfrequenz nur bedingt aussagekräftig, es ist somit erforderlich, in Zweifelsfällen ein 24-Std. Langzeit-EKG durchzuführen.	
		Wir verweisen darauf, dass die konsequente Auftitration von <i>Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems</i> auch bei eingeschränkter Nierenfunktion prognostisch günstig und daher anzustreben ist, auch wenn dadurch die Gefahr einer <i>Hyperkaliämie</i> besteht. Vorbeugende Maßnahmen, wie z.B. die Gabe Kalium-verlierender Diuretika, die Beratung der Patienten bzgl. diätetischer Beeinflussung des Kaliumhaushaltes und der Einsatz kaliumbindender Medikamente zur Vermeidung / Prävention von Hyperkaliämie während der Aufdosierung der lebensverlängernden Medikamente sollten Erwähnung finden und gehören zur HI-Therapie. Aus Sicht von DGK und DGPR ist bei HI-Patienten der Einsatz von Styrol-Divinylbenzol-Copolymer zur Therapie einer Hyperkaliämie nicht vertretbar, da zu Sicherheit und Wirksamkeit bei HI keine Evidenz vorliegt, und die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen hoch ist. Die Datenlage bzgl. Sicherheit und Wirksamkeit des in Deutschland zugelassenen Kaliumbinders Patiromer ist günstiger (22). Daten dazu, dass Sacubitril/Valsartan seltener zu Hyperkaliämien führt als ACE-Hemmer (23), sind retrospektiver Natur und sollten weiter überprüft werden. Zur Therapie mit <i>Herzglykosiden (Digitalis)</i> empfehlen DGK und DGPR, zwischen Digoxin und Digitoxin zu unterschieden.	Der Hinweis wurde bereits im vorliegenden Beschlussentwurf berücksichtigt. Auf das Risiko einer Hyperkaliämie wird im Beschlussentwurf mehrfach hingewiesen, unter anderem unter Nummer 1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (bei Therapie mit Mineralokortikoid-Rezeptor Antagonisten (MRA)).

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Autoren der NVL gehalten, die keine Unterscheidung bei Herzglykosiden zwischen Digoxin und Digitoxin darstellen. Mit dieser Einschätzung weicht die Stellungnahme der DGK von der NVL ab, vgl.
		Zum schematischen Überblick über die <i>medikamentöse Stufentherapie</i> wird festgestellt, dass Ivabradin und Sacubitril/Valsartan gleichwertige Medikamente der zweiten Eskalationsstufe darstellen. Dies ist z.B. im entsprechenden Schema der Leitlinie der ESC 2016 (5) besser dargestellt. Dieses Schema müsste aus unserer Sicht nicht im DMP enthalten sein. Sinnvoll wäre jedoch, eine Tabelle mit den empfohlenen Maximaldosen von ACE-Hemmern, ARB's und Betablockern einzufügen und so die Bedeutung der Auftitration nochmals hervorzuheben, da in der Vergangenheit in der Hausarztpraxis eine Aufdosierung weitgehend unterblieb.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Die empfohlenen Maximaldosen wurden detailliert in den Tragenden Gründen dargestellt. Die Titration zur evidenzbasierten Zieldosierung bzw. maximal tolerierten Dosis wird bei den QZ besonders berücksichtigt.
9.14	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.4.3. Besondere Aspekte bei Komorbidität (S. 7, Zeile 250 ff) Wie in den TG festgestellt, wird im Beschlussentwurf lediglich eine Auswahl von relevanten Komorbiditäten dargestellt. Diese wird durch die Häufigkeit des Vorkommens bei HI begründet und dadurch, dass sich dafür "konkrete versorgungsrelevante Empfehlungen" formulieren lassen. Dabei geht es dem G-BA um "Aspekte, die für die Patientensicherheit relevant sind". Ausdrücklich hingewiesen wird in den TGs auf allgemeine Empfehlungen zur Priorisierung der Behandlung beim Vorliegen von Mehrfacherkrankungen. Hierzu merken DGK und DGPR zunächst mit Bezug auf die in der Vorbemerkung beispielhaft genannten NSAR (inklusive Cox-2-Inhibitoren) an, dass die Frage, ob diese Medikamente bei HI-Patienten vermieden werden sollen, ein klassisches Beispiel für die Notwendigkeit einer durch Arzt und Patienten gemeinsam vorzunehmenden individuellen Priorisierung ist: Es sollte hier nämlich mit dem einzelnen HI-Patienten zusammen entschieden werden, ob er mit weniger Schmerzen/Bewegungseinschränkung möglicherweise etwas kürzer zu leben	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		wählt, oder ob die Kontraindikation berücksichtigt werden soll um den Preis stärkerer Einschränkung der Bewegungsfähigkeit und Lebensqualität. Über die genannten Komorbiditäten hinaus sind aus unserer Sicht weitere zu ergänzen, die ebenfalls für den Krankheitsverlauf und die Behandlung hoch relevant sind. Ihre routinemäßige Diagnostik ist im Rahmen der HI-Diagnostik zu verankern. Hier handelt es sich um - kognitive Dysfunktion (ist assoziiert mit schlechterer Prognose, beeinträchtigt die Umsetzung medikamentöser Therapien, bedarf spezifisch angepasster Maßnahmen im DMP-HI), - Anämie (ist ein unabhängiger Prädiktor für Tod und Hospitalisierung, bedarf immer der weiteren Abklärung u.a. zum Ausschluss von Blutverlust im Rahmen von nicht-kardialen Begleiterkrankungen, bei Eisenmangel wäre die Therapie der Anämie mit intravenösen Eisenpräparaten im Sinne des DMP-HI zielführend), - Eisenmangel (kann auch ohne das Vorliegen einer Anämie auftreten und ist mit schlechterer Leistungsfähigkeit und vermindertem Wohlbefinden und Lebensqualität assoziiert (29); Therapie mit Eisen-Carboxymaltose führt zu einer Verbesserung des subjektiven Wohlbefindens und Verzögerung von Krankenhaus-Wiederaufnahmen wegen Herzinsuffizienz (29,30), sowie gemäß Meta-Analyse zur Verminderung kardiovaskulärer und HI-bedingter Mortalität und Morbidität (31)). In der aktuellen ESC-Leitlinie hat diese Therapie bei HI und Eisenmangel eine Ila/A Empfehlung erhalten (5). - Vorhofflimmern (ist mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität assoziiert. Ein Screening sollte bei Herzinsuffizienz grundsätzlich erfolgen - bei Vorliegen sollte,	stellt. Eine umfassende Darstellung aller möglicherweise auftretenden Komorbiditäten ist im Rahmen des DMP nicht möglich. Insbesondere bei spezifischen Empfehlungen zu bestimmten Komorbiditäten und wo die Beurteilung der Evidenz noch nicht abgeschlossen wurde kann im Rahmen von DMP keine Empfehlung abgegeben werden. Beispielsweise besteht in der ESC 2016 Leitlinie nur eine IIa/B Empfehlung für den Einsatz von Empagliflozin zur Prävention des Beginns einer Herzinsuffizienz. Die Leitlinien enthalten keine ausreichende Evidenz zur Behandlung von Patienten mit Herzinsuffizienz.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		wenn möglich kausal therapiert, ansonsten adäquat antikoaguliert werden). - Nicht-kardiale Komorbiditäten, (z.B. des muskuloskettalen Systems, sind häufig und sollten diagnostiziert und behandelt werden, da sie bei Patienten z.B. Schmerzen verursachen, die die Therapieumsetzung beeinträchtigen können (z.B. Augenleiden) und die Lebensqualität verschlechtern).	
		 Appetitlosigkeit / sonstige Störungen des Gastrointestinaltrakts (begünstigen Malnutrition und Kachexie, die ebenfalls mit schlechter Prognose und schlechter Lebensqualität assoziiert sind). Schlafbezogene Atemstörungen (sind prognostisch relevant, mechanische Ursachen können beseitigt werden, und bei schwerer obstruktiver Ventilationsstörung sollte Behandlung mittels CPAP-Therapie erwogen werden). 	
		- Zum Diabetes mellitus ist aus unserer Sicht zu ergänzen, dass Morbidität und Mortalität durch SGLT2 Inhibitoren (z.B. Empagliflozin oder Canagliflozin) bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen inkl. HI günstig beeinflusst werden (26, 27). Prospektive Studien speziell bei HI werden derzeit durchgeführt. Es ist daher sinnvoll, den Passus zur Therapie des Diabetes mellitus bei HI so zu fassen, dass empfohlen wird, in Abhängigkeit von der aktuell verfügbaren Evidenz synergistische Medikamente einzusetzen, welche sowohl den Diabetes als auch den Verlauf der HI günstig beeinflussen. Es gibt zudem gute Evidenz dafür, dass bei Diabetikern die Progression der Niereninsuffizienz durch SGLT2 Inhibitoren verlangsamt wird (28). Diese Daten waren für die letzte Leitlinienversion noch nicht verfügbar, sie werden in der nächsten Version voraussichtlich zu einer Therapieempfehlung führen und sollten daher bereits jetzt berücksichtigt werden. Die wissenschaftlichen Erkenntnisse dazu, wie sich Inkretinmimetika (Glucagon-	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Like-Peptide I[GLP-1]-Inhibitoren) bei HI auswirken, sind aktuell noch widersprüchlich, die Bedeutung dieser Substanzklasse bei HI muss noch weiter geklärt werden.	
9.15	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.4.4. Spezielle Interventionelle Maßnahmen (S. 8, Zeile 293 ff) Mit der primären Indikationsstellung zu diesen und weiteren Maßnahmen (wie z.B. auch der endovaskulären Verfahren zur Behandlung der funktionellen Mitralinsuffizienz) ist aus Sicht von DGK und DGPR der Hausarzt überfordert. Der Entscheidungsprozess sollte kardiologisch geführt, gemeinsam mit Patienten und Hausarzt erfolgen.	Aufgrund der jeweils individuellen Konstellation kann hier keine Festlegung erfolgen, welcher Arzt hier federführend tätig werden soll, siehe auch Nummer 1.4.4, Nummer 1.6.2.
9.16	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u. Rehabilitation von		

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR), 13.11.2017		
9.17	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.4.4.2. Therapie mit Implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD) Aus unserer Sicht ist eine Beschränkung der primär-prophylaktischen ICD-Versorgung auf Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie zu apodiktisch. Die ESC Leitlinie 2016 gibt hierzu noch eine I/B Indikation, basierend auf Meta-Analysen (5). Wie in den TG angemerkt, wird deren Validität durch die Ergebnisse der kürzlich publizierten großen DANISH Studie (32) allerdings in Zweifel gezogen, in der HI-Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie nicht von einer ICD-Implantation profitierten. Korrekt ist, dass in den der älteren Meta-Analyse zugrunde liegenden Studien Patienten nach heutigen Standards suboptimal medikamentös therapiert waren. Eine aktuelle Meta-Analyse, welche die DANISH Resultate einschließt, zeigt bereits einen weniger eindeutigen Benefit für Patienten mit nicht-ischämischer Kardiomyopathie von einer ICD-Implantation (33). Selbst das DANISH Trial beruht auf Daten von Patienten, die nur zu 60% MR-Antagonisten erhielten und noch kein Sacubitril/Valsartan; eine günstige Beeinflussung des plötzlichen Herztodes durch diese Medikamente ist belegt. Es ist davon auszugehen, dass mit immer besserer HI-Pharmakotherapie und der dadurch erzielten Prognoseverbesserung der von einer ICD-Implantation zu gewinnende Netto-Benefit weiter abnehmen wird, zumal diese Intervention per se nicht ohne Risiko ist. Aktuell sollte aus unserer Sicht jedoch die Möglichkeit bestehen, Nutzen und Benefit individuell abzuwägen. Z.B. zeigt eine Subgruppen-Analyse des DANISH Trials, dass jüngere Patienten mit weniger Komorbiditäten	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		von einer ICD-Implantation profitieren (32). Wir plädieren daher dafür, die Möglichkeit einer Einzelfallentscheidung bei nicht-ischämischer Kardiomyopathie einzuräumen.	
9.18	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.4.4.3. Telemetrische Führung der HI-Pharmakotherapie mittels implantierbaren Drucksensoren Nicht erwähnt werden im aktuellen Beschlussentwurf Möglichkeiten des telemetrischen Monitorings mittels speziell ausgerüsteter therapeutischer Devices oder mittels zum Zweck der Überwachung von HI-Patienten mit besonders hohem Ereignisrisiko eigens implantierten Drucksensoren. Nachdem am 20.10.2017 dem auch von der FDA bereits freigegebenen CardioMEMS™ HF System ein für Implantation und Geräte-Ausstattung kostendeckendes DRG zugesprochen wurde, ist zu erwarten, dass dieses System auch in Deutschland in größerer Breite bei Risikopatienten eingesetzt wird. Die Effektivität des CardioMEMS™ HF Systems wurde in randomisierten und populationsbasierten Studien belegt, übrigens auch bei Patienten mit HIpEF (13, 34-36). Allerdings wurden diese Effekte bisher nur an US-amerikanischen Kollektiven gezeigt, wo durch spezialisiertes Pflegepersonal unterstützte multidisziplinäre DMPs für HI-Patienten bereits vorgehalten werden. Leitliniengerechte Anpassungen der Basistherapie bei Druckänderungen konnten in diesem Setting ohne Zeitverzögerung vorgenommen werden. Ob das Gerät auch im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems so effektiv sein kann, wird kritisch davon abhängen, ob eine adäquate Nachsorge-Infrastruktur geschaffen werden kann, für die derzeit jedoch noch <i>keine Vergütung gesichert</i> ist. DGK und DGPR weisen darauf hin, dass natürlich auch in Deutschland die	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Vermeidung von stationären Behandlungen durch das CardioMEMS™ HF System davon abhängt, dass in unserem Gesundheitssystem basierend auf den vom System übertragenen Druck-Kurven zeitnah die individualisierte Intensivierung und Optimierung der HI-Therapie ermöglicht wird. Es muss also <i>zwingend</i> eine hocheffektive Nachsorge-Infrastruktur zusätzlich zur Implantation des Monitors etabliert und finanziert werden. Nur wenn diese der Implantation nachgeschaltet ist und bei Druckveränderungen auch hierzulande sofortige adäquate Maßnahmen gewährleistet, stellt die drahtlose, pulmonal-arterielle eine vielversprechende Möglichkeit dar, akute Dekompensationen im Frühstadium zu erkennen und zu therapieren. Für sich allein hat das Monitoring-Device dagegen nur diagnostische Bedeutung und ändert nichts am klinischen Verlauf. Aus unserer Sicht sollte die strukturierte Nachsorge solcher Patienten im Rahmen des DMP-HI grundsätzlich bei dafür qualifizierten Einrichtungen / Praxen (z.B. HFUs) vorgehalten werden.	
9.19	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR),	1.4.5. Besondere Aspekte beim Fortschreiten der Erkrankung (S. 10, Zeile 346 ff) Die unter diesem Punkt angesprochene Patientengruppe hat üblicherweise bereits mindestens einmal eine stationäre Behandlung wegen der HI durchgemacht. Diese Patienten wären also aus unserer Sicht besser in einem strukturierten Behandlungsprogramm beim Kardiologen oder einer stationären qualifizierten Einrichtung (HFU) eingeschrieben, sofern sie dies nicht anders wünschen.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	13.11.2017	Eine erneute Hospitalisierung wegen HI, sollte prinzipiell der Anlass sein, palliative Bedürfnisse zu prüfen. Erschwerend ist, dass Patienten, Angehörigen und medizinischem Personal die schlechte Prognose vieler Herz- und Kreislaufer-krankungen weniger bewusst ist als die z.B. onkologischer Krankheiten. Der unvorhersehbare Krankheitsverlauf macht es besonders für den Hausarzt schwierig zu erkennen, wann bei HI palliative Angebote nötig wären. Das DMP-HI sollte dieser Unterversorgung Rechnung tragen, jedoch sollte hier nicht primär oder ausschließlich der Hausarzt in die Pflicht genommen werden; während stationärer Aufenthalte findet sich oft leichter die Möglichkeit des wiederholten Gespräches mit Patienten und Angehörigen, und es können dabei ein palliatives Konzept entwickelt und ggf. eine Patientenverfügung erstellt werden. Auch den in den TG angesprochenen Ängsten und Unsicherheiten kann so eher angemessen Rechnung getragen werden.	derungen an Entlassmanagement formuliert werden, da dies nicht zu den nach §137f Absatz 2 SGB V vom G-BA zu regeln ist.
		HI-Medikamente mindern selbst in terminalen Krankheitsstadien noch Symptome und verbessern die Lebensqualität. Die Entscheidung darüber, ob HI-spezifische Medikamente abgesetzt werden sollen, entfällt also. Im Rahmen des DMP-HI sollen zusätzliche (z. B. Device-basierte oder operative) Therapieoptionen individuell im Dialog mit Patienten und Angehörigen bewertet und Betreuungskonzepte konsentiert werden, um auch für die letzte Lebensphase selbstbestimmte Entscheidungen zu ermöglichen (z. B. Limitierung der Therapiemaßnahmen, Deaktivierung eines ICD-Aggregates). Auch diese Beratung erfordert Spezialwissen und kann aus unserer Sicht nur kardiologisch oder im Team geführt werden.	Spezialisten bei Fortschreiten der Erkran- kung wird unter Nummer 1.6.2 Rechnung getragen.
9.20	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie-	1.5. Monitoring (S. 10, Zeile 356 ff)	Stationäre Betreuung und stationäre Schulung bzw. Entlassmanagement werden im

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	Dieser Passus ist in der Beschlussvorlage zum DMP-HI vom 16.10.2017 kurz gehalten und wird besonders kontrovers diskutiert. Aus Sicht von DGK und DGPR ist im DMP-HI ein individualisiertes Betreuungsangebot erforderlich, das neben dem Selbst-Monitoring durch den Patienten zeitnahe Kenntnisnahme und Verarbeitung des Monitoring-Ergebnisses durch Mitglieder eines Versorgungsteams und zeitnahe Anpassung der HI-Behandlung im DMP-HI unter Berücksichtigung der Komorbiditäten gewährleistet. Durch das DMP begleitetes Selbst-Monitoring durch den Patienten sollte zu den Grundlagen der Basisversorgung gehören, ist aber alleine kein Garant für Verminderung von Mortalität und Morbidität. Jedoch bietet die regelmäßige Interaktion mit Mitgliedern des DMP-Versorgungsteams betreffs der Selbst-Monitoring-Ergebnisse aus Sicht von DGK und DGPR wirklich große Chancen auf eine signifikante Verbesserung der derzeitigen Versorgungssituation, d. h. eine Verbesserung der HI-Pharmakotherapie unter angemessener Berücksichtigung der Komorbiditäten. Mit den Patienten vereinbarte Veränderungen der Therapie müssen durch DMP-HI Team-Mitglieder in diesem Rahmen schriftlich dokumentiert werden. Die Fähigkeit zur Selbst-Überwachung bzw. zur auch Selbstanpassung von Diuretika muss vom Patienten durch krankheitsbezogene Schulung erworben werden. Im Hinblick darauf, dass das Risiko erneuter ungünstiger Ereignisse (Mortalität, Morbidität) unmittelbar nach Entlassung aus einem stationären Aufenthalt wegen Dekompensation der HI am höchsten ist (17), sollte bei der Ausgestaltung der Änderung des § 39 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit vorgesehen werden, im Rahmen des Entlass-Managements den stationären Aufenthalt zur Schulung in der Selbst-Überwachung und der Anpassung von Diuretika zu nutzen oder aber	GKV-SV: GKV zu Lfd. Nr. 9.20 - 9.24: Neben den allgemeinen Anforderungen an ein Monitoring von Patienteninnen und Patienten mit Herzinsuffizienz werden unter Ziffer 1.5 auch Empfehlungen zu besonderen Unterstützungsmaßnahmen bei Hochrisikopatientinnen und –patienten gemacht. Der G-BA hat den Beschlussentwurf dahingehend präzisiert, dass die Maßnahmen für diese Patientengruppe entsprechend der Leitlinienempfehlungen sowie die Qualitätsanforderungen an die nicht-ärztlichen-Praxisassistentinnen und –assistenten konkret benannt werden.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Schulungen während einer anschließenden Rehabilitationsmaßnahme durchzuführen. Die Selbstmessung von Blutdruck, Herzfrequenz und Körpergewicht, und das Erkennen von Zeichen sich verschlechternder HI, sowie die Anpassung einer Diuretika-Therapie müssen unter Aufsicht eingeübt werden; bei nicht hospitalisierten HI-Patienten kann eine solche Schulung in der Praxis des Hausarztes oder Kardiologen erfolgen. Für ärztliches und Pflegepersonal, das solche Schulungen durchführt, ist die Befähigung nachzuweisen. DGK und DGPR empfehlen, sowohl für die Betreuung/Schulung im Krankenhaus und das Entlass-Management als auch für die poststationäre Weiterversorgung flächendeckend spezialisiertes Pflege- und Assistenzpersonal auszubilden, durch das sowohl Schulung als auch Monitoring abgedeckt werden können. Da, wie den TG von GKV-SV und PatV gemeinsam festgestellt, derzeit nicht ausreichend viel entsprechend ausgebildetes Personal zur Verfügung steht, müssen hier Übergangsfristen geschaffen werden. In ihren Empfehlungen hat die DGK hier eine Umsetzung bis 2020 vorgeschlagen (18). Bei der zeitnahen, zielgerichteten und qualitätsgesicherten Ausbildung entsprechend spezialisierten Pflege- und Assistenzpersonals bieten DGK und DGK Akademie uneingeschränkte Unterstützung an. Zu den Aufgabenbereichen, die von Ärzten in Kooperation mit spezialisiertem Pflege- und Assistenzpersonal im Zusammenhang mit Monitoring und Schulung wahrgenommen werden sollen, wird auf <i>Tabelle</i> 2 der publizierten Empfehlungen der DGK und DGTHG zur Behandlung der Herzinsuffizienz verwiesen (18). Zu den erforderlichen Schulungsinhalten verweist die DGK auf <i>Tabelle</i> 3 der Empfehlungen (18), die gemäß der ESC Leitlinie 2016 (5) erarbeitet wurde und	zung der DMP, sondern die inhaltlichen Anforderungen an diese regelt. Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben beschreibt § 137f Abs. 2 die Anforderung an die Ausgestaltung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft. Dabei werden auch bereits für besondere Patientengruppen differenzierte Empfehlungen gegeben. Die Einbeziehung eines darüber hinaus gehenden in sich geschlossenen Versorgungsangebotes innerhalb der DMP –auch im Sinne eines Fallmanagements für besondere Patientengruppenist hingegen nicht Regelungsbestandteil

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		der auch die Empfehlungen der NVL 2017 (10) entsprechen.	neuer Versorgungskonzepte unter Einbeziehung neuer bisher nicht bewerteter Methoden durch die DMP-Richtlinien ist auf der Grundlage der gesetzlichen Rahmenbedingungen hingegen nicht möglich. Bei den strukturierten Behandlungsprogrammen können die Richtlinien nur Empfehlungen zu allgemein zur Verfügung stehenden und mit hinreichender Evidenz belegten Maßnahmen geben.
9.21	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.5.1. Allgemeines Monitoring (S.10, Zeile 357 ff) DGK und DGPR empfehlen, gemäß obigen Ausführungen die Schulung der Patienten in diesen Passus aufzunehmen. Dabei können aus Sicht der Fachgesellschaften wegen HI noch nie hospitalisierte Patienten der NYHA Klasse I-II, bzw. Patienten, die bei Entlassung aus einer stationären Behandlung wegen kardialer Dekompensation im NYHA Stadium I-II sind, primär im strukturierten Behandlungsprogramm des Hausarztes geführt werden, sollten jedoch kardiologisch nach Bedarf mitbetreut und mindestens 1x dort vorgestellt werden. Hausärzte und ihren nicht-ärztlichen Mitarbeiter müssen entsprechend standardisierte Schulungsangebote verfügbar gemacht werden, die sie zur Patientenschulung befähigen, und die Qualitätssicherung der Schulungsmaßnahmen gewährleisten. Regelmäßige Refresher-Kurse müssen verpflichtend sein, und Information über neueste Entwicklungen der HI-Pharmakotherapie und nicht-pharmakologischer	mer 4.2. geregelt. Schulungen der Leistungserbringer unter Nummer 4.1.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Therapiemaßnahmen gewährleisten. Die regelmäßigen Kontakte zwischen betreuendem HI-Team und Patient sollten unabhängig davon, wo der Patient in ein strukturiertes Versorgungsprogramm eingebunden wurde, dazu dienen, die HI-Medikation unter Berücksichtigung der Monitoring-Ergebnisse auf die empfohlenen Maximaldosen aufzutitrieren, bzw. bei Hinweisen auf beginnende Dekompensation zeitnah anzupassen, um diese zu verhindern. Aus Sicht von DGK und DGPR muss nicht nur die "tatsächlich eingenommene Medikation einschließlich der Selbstmedikation" regelmäßig durch das HI-Versorgungsteam dokumentiert werden, das Monitoring sollte sich neben der Überwachung der Vitalparameter in Zusammenarbeit mit dem Patienten auch darauf beziehen, die <i>Therapietreue</i> des Patienten zu prüfen und sie durch wiederholte Information über Notwendigkeit und Sinn pharmakologischer und nicht-pharmakologischer Maßnahmen zu stärken. Ferner soll die Motivation zur Aufnahme / Aufrechterhaltung eines gesunden Lebensstils inkl. körperlichem Training überwacht, befördert und dokumentiert werden. Die individuellen kognitiven Fähigkeiten eines Patienten sind bei der Betreuung zu berücksichtigen.	KBV, DKG: Die allgemeinen Prinzipien des Monitorings sind Gegenstand der unter 4.2 genannten Patientenschulungen, bei Hochrisikopatienten sind sie Bestandteil der besonderen Unterstützungsangehote siehe 1.5.2
9.22	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u.	1.5.2. Bes. Unterstützungsangebote/Individualisiertes Management (S.12, Zeile 391 ff) Wie die Schulung soll auch das Monitoring verfügbar sein, sobald Patienten entlassen werden. Hier böte die Ausgestaltung der Änderung des Paragraphen 39 Abs. 1a SGB5 zum Entlass-Management ebenfalls Möglichkeiten, stationäre Behandlung und poststationäre Betreuung besser zu verflechten. Besonders gute	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Rehabilitation von Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	Überwachung wird, wie oben ausgeführt, unmittelbar post-stationär am effektivsten sein, wo das höchste Ereignisrisiko besteht, somit ist in dieser Krankheitsphase der potentielle Gewinn durch das DMP-HI am höchsten. DGK und DGTHG haben in ihren Empfehlungen einen Vorschlag zur Aufgabenverteilung zwischen den Leistungserbringern erarbeitet (18, Abb.4). Sie weisen ferner darauf hin, dass die spezielle Risikogruppe von Patienten, die nach kardialer Dekompensation weiterhin symptomatisch (NYHA III-IV) ist und die wahrscheinlich besonders von multidisziplinärem Betreuungsmanagement profitiert, auch Patienten mit HIpEF und HImrEF einschließt. Obwohl bei diesen Patienten bisher keine Möglichkeiten einer spezifischen pharmakologischen HI-Therapie verfügbar sind, profitieren sie gleichermaßen vom multidisziplinären Management komplikationsträchtiger Komorbiditäten, dem überwachten Selbst-Monitoring inkl. der Selbstanpassung von Diuretika und der Vermittlung von gesundem Lebensstil inkl. körperlicher Aktivität.	Das DMP Herzinsuffizienz bezieht sich auf die Gruppe der Patienten mit eingeschränkter linksventrikulären Funktion, da nur für diese Gruppe Leitlinienempfehlungen mit hoher Evidenz existieren, nicht jedoch für Patienten mit Herzinsuffizienz mit erhaltener Pumpfunktion.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Abb. 4: Versorgungskontinuum von Hochrisikopatienten nach akuter kardialer Dekompensation. Patienten ohne bisherige Dekompensation beginnen nach akuter kardialer Dekompensation die der beraturiterung politicher Bedinnen am DMP-HI in Säule 3, i.e. im DMP-HI beim Hausarzt. (modifiziert nach 18). Wie oben schon erwähnt, ist die Argumentation von KGV-SV und PatV, zu 1.5. in den TG, dass solche intensivierten Betreuungsangebote derzeit in Deutschland nicht flächendeckend verfügbar gemacht und daher nicht als obligater Bestandteil des Behandlungsprogrammes gefordert werden können, aus Sicht von DGK und DGPR nicht akzeptabel, da sie ein unverzichtbares tragendes Kernelement jeden effektiven DMPs für die HI infrage stellt. Im Beschlussentwurf müssen daher Übergangsfristen festgeschrieben werden, bis wann die strukturellen Rahmenbedingungen für ein effektives DMP-HI auch in personeller Hinsicht umzusetzen sind. DGK, DGK Akademie und HF-NETs stehen als Partner für die Auf-	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		gabe zur Verfügung, flächendeckende Aus- und Weiterbildung von nicht-ärztlichem spezialisiertem Pflege- und Assistenzpersonal schnellstmöglich zu konzipieren und, ggf. kooperativ mit bereits bestehenden kardiologisch bzw. hausärztlich getragenen Weiterbildungsinitiativen, umzusetzen.	
9.23	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.6. Kooperation der Versorgungsebenen (S. 14, Zeile 393 ff) Die Feststellungen unter 1.6. des Beschlussentwurfs, dass die Betreuung von Patienten mit HI sektorenübergreifend erfolgen sollte, und dass eine qualifizierte Behandlung über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein muss, die auch von KBV und DKG in den TG zu 1.5.2. so formuliert werden, unterstützen DGK und DGPR uneingeschränkt. Dies ist eine entscheidende Voraussetzung dafür, dass Mortalität und Morbidität bei HI reduziert und die Lebensqualität Betroffener verbessert werden können. Erforderlich sind zum Erreichen dieses Behandlungsziels Organisationsstrukturen, die den stationären und ambulanten Bereich eng verzahnen (Abb. 3 und 4). Über national verbindliche Mindeststandards sollten Qualitätsindikatoren für dieses Versorgungskontinuum definiert werden, wobei ein effektives Entlass-Management wie unter 1.5. dargelegt Akut- und Langzeitbehandlung verbinden muss. Schon im Krankenhaus sollten, wie dort ausgeführt, Selbstüberwachung und Krankheitskompetenz geschult, palliative Bedürfnisse identifiziert und individualisierte Nachsorgestrategien entworfen werden (Abb. 4).	
9.24	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie-	1.6.1. Koordinierende Arzt (S. 14, Zeile 400 ff)	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	Die Langzeitbetreuung und deren Dokumentation im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms sollte bei Hochrisikopatienten im Sinne des Paragraphen 116b, Abs. 2, Satz 1 SGB V, sowie bei Device-Trägern inklusive Patienten mit implantierten Überwachungssystemen grundsätzlich durch ermächtigte und qualifizierte Fachärzte erfolgen, allerdings in enger Zusammenarbeit mit den jeweils zuständigen Hausärzten. Bei Patienten der NYHA Klasse I-II, die nicht in der Vergangenheit bereits wiederholt wegen HI hospitalisiert waren, ist die Langzeitbetreuung im DMP-HI primär durch den Hausarzt möglich. Bei Hoch-Risikopatienten sollte der koordinierende Arzt aus Sicht von DGK und DGPR also am Krankenhaus oder in einer kardiologischen Praxis tätig sein, bei den Patienten mit NYHA Klasse I-II kann der koordinierende Arzt ein dazu ermächtigter qualifizierter Hausarzt sein, der auch über entsprechende personelle Ressourcen verfügen muss. Dementsprechend ist aus Sicht von DGK und DGPR erforderlich, dass prinzipiell Fachärzte für Kardiologie und spezielle an stationäre Einrichtungen angeschlossene HI-Ambulanzen ebenso wie Hausärzte an dem Programm teilnehmen können. Schnittstellenprobleme und Versorgungslücken entstehen bei HI vor allem beim Übergang in den häuslichen Bereich. Spezialisierte Pflegekräfte (Krankenhaus), oder MFAs (niedergelassener Bereich) sollten im DMP-HI unabhängig davon, wo es koordiniert wird, dafür sorgen, dass zeitnah alle wichtigen Informationen den poststationär weiterbetreuenden Ärzten verfügbar gemacht werden. Diese Team-Mitglieder sollen im DMP-HI poststationär auch gemeinsam entweder mit Krankenhaus- oder niedergelassenen Kardiologen und in Kooperation mit den Hausärzten stationär bereits vorgeschulte symptomatische Hoch-Risikopatienten mit Therapieoptimierung, telefonischem oder gerätebasiertem Monitoring und	Eine nach NYHA Stadium getrennte Zu- ordnung zu dem koordinierenden Arzt er- scheint nicht umsetzbar. (z.B. wegen Wechsel der NYHA Stadien unter der lau- fenden Therapie) Es werden keine Inhalte der stationären Versorgung oder Entlassungsmanage- ments geregelt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		weiterer Anleitung zur Selbstüberwachung begleiten und bedarfsadaptiert weiter schulen. Ziele sind Förderung von Krankheitskompetenz, Selbstverantwortung und gesunder Lebensstil und die effektivere Implementierung der leitliniengerechten Pharmakotherapie.	besonderen Unterstützungsangebote.
9.25	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.6.2. Weiterüberweisung (S. 14, Zeile 418 ff) Hier unterstützen DGK und DGPR die Feststellung von DGK, KGV und PatV dass Hochrisikopatienten gemäß Paragraph 116b, Abs. 2, Satz 1 SGB V zur ambulanten Behandlung an geeignete Fachärzte oder Einrichtungen überwiesen werden. Wir plädieren (wie oben ausgeführt) dafür, bei solchen Patienten, wenn sie primär im Rahmen einer kardialen Dekompensation auffallen, die Behandlung auch primär in diesen Einrichtungen zu beginnen und somit für die primäre Einschreibungsmöglichkeit in das DMP-HI in solchen entsprechend ermächtigten Einrichtungen oder fachärztlichen Praxen.	
9.26	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u.	1.6.3. Einweisung in ein Krankenhaus (S. 14, Zeile 446 ff) Die Indikationsstellung zur Durchführung spezieller interventioneller Maßnahmen sollte aus Sicht von DGK und DGPR in der Regel nicht durch den Hausarzt getroffen werden. Somit sollte der Krankenhauseinweisung die Vorstellung in einer spezialisierten Ambulanz bzw. beim Kardiologen vorangehen.	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Rehabilitation von Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR), 13.11.2017		
9.27	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	1.6.4. Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme (S. 15, Zeile 458 ff) Aus Sicht von DGK und DGPR ist das Angebot an Patienten mit HI, an einer Rehabilitationsmaßnahme teilzunehmen, medizinisch zu begründen. Bei den meist älteren und überwiegend nicht mehr im Erwerbsleben stehenden Patienten kann das Erreichen der Erwerbsfähigkeit kein Entscheidungskriterium für die Gewährung der Maßnahme darstellen.	nen auch im Erwerbsleben stehende Versicherte eingeschrieben werden, so dass
9.28	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u.	2. Qualitätssichernde Maßnahmen (S. 16, Zeile 474 ff) Grundsätzlich sind die aufgeführten Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren aus Sicht von DGK und DGPR sinnvoll. Aus Sicht der Patienten wären auch Qualitätsindikatoren wünschenswert, die eine Besserung der Lebenssituation quantitativ abbilden, z.B. die Änderung der mittels eines standardisierten Fragebogens gemessenen Lebensqualität, sowie Verbesserung der Belastbarkeit oder der NYHA Klasse. Auch die Frage nach dem Anteil von Patienten der NYHA Klasse	Die Verlaufsbeurteilung der Lebensqualität durch den KCCQ-Fragebogen erfolgt mit 12 Fragestellungen zur Beeinträchtigung durch die Herzschwäche. Der Einsatz die-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Rehabilitation von Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	III und IV, die an einem Monitoring-Programm teilnehmen, ist sinnvoll. Wie unter 1.4.3. begründet, sollte die Umsetzung der HI-Therapie differenzierter, nämlich bezüglich der eingesetzten Substanzklassen, als insbesondere auch deren Dosierung unter die Qualitätsindikatoren aufgenommen werden.	fassung, Auswertung, Interpretation und
			PatV:
			Auch aus Sicht der PatV besteht bei ent- sprechender Umsetzung eines individuali- sierten Managements die Notwendigkeit der Erfassung des Anteils der Teilnehmer.
			Die Titration wurde bereits als Qualitätsziel aufgenommen. Eine differenzierte Erfassung aller potentiell eingesetzten Wirkstoffe, einschließlich der hierfür vorgesehenen Zieldosierungen wäre wünschenswert, würde den Rahmen der DMP -Dokumentation jedoch weit überschreiten und aufgrund von Wirkstoffwechseln zu schwer interpretierbaren Ergebnissen führen.
9.29	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK)	3. Teilnahmevoraussetzungen (S. 18, Zeile 481 ff) DGK und DGPR verweisen hier auf die oben gemachten Ausführungen. Da es sich bei der HI um eine Systemerkrankung handelt, die typischerweise mit multiplen Komorbiditäten einher-	Siehe Auswertung zu lfd.Nr.9.8. Ein derartig umfassender Umbau der DMP Struktur ist im Rahmen dieses DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	geht, sollte jedes strukturierte Behandlungsprogramm für HI die Möglichkeit beinhalten, an speziellen Modulen gemäß Grunderkrankung und Komorbiditäten teilzunehmen, und somit das DMP-HI individuell ausgestaltbar sein. Unter diesen Voraussetzungen wäre auch aus Sicht der DGK eine gleichzeitige Einschreibungsmöglichkeit in das DMP Koronare Herzkrankheit nicht erforderlich.	
9.30	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	4. Schulungen der Leistungserbringer und Versicherten (S. 18, Zeile 506 ff) DGK und DGPR verweisen hierzu auf die ausführlichen Ausführungen unter 1.5. Monitoring und Schulung stehen in engem Zusammenhang. Es ist aus Sicht der Fachgesellschaften aus den dort dargelegten Gründen besonders sinnvoll, in einem integrierten multidisziplinären Versorgungsansatz Schulungen von wegen HI hospitalisierten Patienten bereits im Krankenhaus zu initiieren sowie, dass Schulung der meist älteren Patienten individualisiert und orientiert am individuellen Krankheitsprofil (Komorbiditäten!) und der kognitiven Leistungsfähigkeit durchgeführt wird. Die Schulung der Leistungserbringer (Ärzte, Pflege- und Assistenzpersonal) sollte dagegen standardisiert und qualitätsgesichert erfolgen mit der Auflage regelmäßiger Refresher-Kurse. Auf die Notwendigkeit, Schulungsinhalte bedürfnisangepasst zu vermitteln, muss bei der Schulung eingegangen werden. Zu den Inhalten verweisen wir nochmals auf die in den Tab. 2 und 3 der Empfehlungen von DGK und DGTHG zur Behandlung der HI zusammengefassten Aufgabenbe-	Gemäß § 4 der DMP-A-RL regeln die regionalen Vertragspartner die Anforderungen an die Schulungen der Leistungserbringer. Diese Vorschläge könnten von den Ver-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		reiche und Schulungsinhalte (18). Der Vorschlag der PatV, "strukturierte, evaluierte, zielgruppenspezifische und publizierte Schulungsprogramme" anzubieten, würde vermutlich die unverzichtbare Flexibilität zur Berücksichtigung individueller Bedürfnisse und kognitiver Fähigkeiten sowie der doch oft sehr unterschiedlichen Krankheits- und Komorbiditätsprofile erschweren. Wichtig erscheint dagegen die Überprüfung der Nachhaltigkeit von Schulungsmaßnahmen im Rahmen der regelmäßigen Kontakte zwischen einem Mitglied des multidisziplinären DMP-Betreuungsteams und dem Patienten. Bedarfsweise ist die Schulung zu wichtigen Inhalten (z.B. im Rahmen der Besprechung der Selbst-Monitoring-Ergebnisse) mehrfach zu wiederholen.	gramme gemäß Nummer 4.2 sind Bestandteil des DMP Herzinsuffizienz.
9.31	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	5. Bewertung der Auswirkungen der Versorgung (S. 19, Zeile 532 ff) DGK und DGPR begrüßen ausdrücklich den Ansatz einer Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in einem DMP-HI basierend auf medizinischen Parametern. Die aufgeführten Variablen sind grundsätzlich sinnvoll. Wir schlagen darüber hinaus vor, nach Möglichkeit den Tod aufgrund kardiovaskulärer Ursachen vom Tod aus nichtkardialer Ursache bei der Erfassung zu unterscheiden und plötzliche Herztodesfälle innerhalb von 24 Stunden gesondert zu dokumentieren. Veränderungen der quantitativ mittels Fragebogen (z.B. KCCQ (19), s. oben) seriell erfassten Lebensqualität sollten ebenfalls dokumentiert werden. Eine Verbesserung der Lebensqualität stellt aus unserer Sicht einen relevanten Qualitätsindikator dar. Weitere wichtige Parameter finden sich im Absatz 2 (Qualitätssi-	ren und nicht-kardiovaskulären Ursachen bzw. die Dokumentation des plötzlichen Herztodes innerhalb von 24 Stunden ist aufgrund der fehlenden Verfügbarkeit der Informationen nicht möglich. Zum KCCQ verweisen wir auf die Auswertung zu lfd. Nr. 9.28.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		cherung). Bezüglich der ungeplanten HI-bedingten stationären Aufenthalte schlagen DGK und DGPR vor, die dynamische Veränderung des Risikos nach Entlassung aus einem stationären Aufenthalts (s. Abschnitt A.6) zu berücksichtigen und Re-Hospitalisierungen innerhalb von 30 Tagen, 6 Monaten, 1 Jahr und im Langzeitverlauf als Qualitätsindikatoren getrennt zu beurteilen. Die Teilnahme an einer Schulung ist dagegen ein problematischer Qualitätsindikator. Bei der HI sollte Schulung ein am Verlauf orientierter, in das Monitoring integrierter Dauerprozess sein. Ein besserer Qualitätsindikator wäre die durch das zuständige Mitglied des HI-Teams (z.B. auf einer Likert-Skala) beurteilte Therapieadhärenz. Zum regelmäßigen körperlichen Training geben wir zu bedenken, dass die individuellen Möglichkeiten hier sehr unterschiedlich sind. Ein sinnvoller Qualitätsindikator erfordert daher die Definition von Zielkriterien in Subgruppen. Auch der Evaluationszeitraum von 48 Monaten ist sinnvoll, jedoch wie oben ausgeführt zu unterteilen.	enthalte seit der letzten Dokumentation stattgefunden haben. Bei einer darüber hin- ausgehenden Differenzierung im Rahmen der arztbezogenen Qualitätssicherung stünde der Dokumentationsaufwand nicht im angemessenen Verhältnis zum daraus möglicherweise resultierenden Erkenntnis-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
9.32	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), 13.11.2017	Grundsätzlich sollte die Dokumentation aller Qualitätsindikatoren im Rahmen der Erfolgsbewertung so erfolgen, dass eine anonymisierte Auswertung der Daten aller Teilnehmer und eine Beurteilung des Gesamterfolgs des DMP-HIs insgesamt und in Subgruppen (z.B. verschiedene Risikogruppen, HI-Ursachen usw.) möglich wird. Auch aus ethischen Gründen sind in die Erfolgskontrolle und (wissenschaftliche) Auswertung der Versorgungsergebnisse im Hinblick auf die Notwendigkeit der Weiterentwicklung und Weiterbesserung des DMP-HI zu fordern.	zusammenfassende Qualitätssicherungs- berichte. Die KBV fasst diese auf Bunde- ebene zusammen und publiziert diese re-
9.33	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK)	6. Literaturverzeichnis1. Neumann T, Biermann J, Erbel R, et al. Heart failure: the commonest reason for hospital admission in Germany: medical and economic perspectives. Dtsch	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	und	Arztebl 2009;106:269-275.	
		2. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. Heart. Sep 2007;93:1137-1146.	
	Rehabilitation von Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR),	3. Störk S, Handrock R, Jacob J, et al. Epidemiology of heart failure in Germany: a retrospective database study. Clin Res Cardiol. 2017;106:913-922.	
	13.11.2017	4. Tiller D, Russ M, Greiser KH, et al. Prevalence of symptomatic heart failure with reduced and with normal ejection fraction in an elderly general population-The CARLA Study. PLoS One. 2013;8:e59225.	
		5. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J 37:2129-2200.	
		6. Angermann CE. Disease Management Herzinsuffizienz aus Sicht der Fachgesellschaft. GPK 2016; 16: 15-18	
		7. Störk S, Handrock R, Jacob J, et al. Treatment of chronic heart failure in Germany: a retrospective database study. Clin Res Cardiol. 2017;106:923-932.	
		8. Sturm HB, Haaijer-Ruskamp FM, Veeger NJ, Balje-Volkers CP, Swedberg K, van Gilst WH. The relevance of comorbidities for heart failure treatment in primary care: A European survey. Eur J Heart Fail. Jan 2006;8:31-37.	
		9. Dahlstrom U. Frequent non-cardiac comorbidities in patients with chronic heart	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		failure. Eur J Heart Fail. Mar 16 2005;7:309-316.	
		10. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz; Langfassung [online]. Registernummer nvl-006. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2009. [Zugriff: 28.10.2017]. URL: http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/herzinsuffizienz/archiv/hi-lang-1.0.pdf.	
		11. National Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Multimorbidity: clinical assessment and management [online]. 09.2016. London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 28.10.2017]. (NICE guideline; Band 56). URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ng56/evidence/full-guideline-2615543103.	
		12. Owan TE, Hodge DO, Herges RM, et al. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. N Engl J Med. 2006;355:251-9.	
		13. Adamson PB, Abraham WT, Bourge RC, et al. Wireless pulmonary artery pressure monitoring guides management to reduce decompensation in heart failure with preserved ejection fraction. Circ Heart Fail. 2014;7:935-44	
		14. Ross JS, Chen J, Lin Z, et al. Recent national trends in readmission rates after heart failure hospitalization. Circ Heart Fail. Jan 2009;3:97-103.	
		15. Desai AS, Stevenson LW. Rehospitalization for heart failure: predict or prevent? Circulation. Jul 24 2012;126:501-506.	
		16. Angermann CE, Stork S, Gelbrich G, et al. Mode of action and effects of	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: the Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. Circ Heart Fail. 2012;5:25-35.	
		17. Solomon SD, Dobson J, Pocock S, et al. Influence of nonfatal hospitalization for heart failure on subsequent mortality in patients with chronic heart failure. Circulation. 2007;116:1482–1487.	
		18. Ertl G, Angermann CE, Bekeredjian R, et al. Aufbau und Organisation von Herzinsuffizienz-Netzwerken (HF-NETs) und HerzinsuffizienzEinheiten ("Heart Failure Units", HFUs) zur Optimierung der Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz. Gemeinsame Empfehlungen der DGK und der DGTHG zur Behandlung der Herzinsuffizienz. Kardiologe 2016;10:222–235.	
		19. Faller H, Steinbuchel T, Schowalter M, et al. The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) a new disease-specific quality of life measure for patients with chronic heart failure. Psychother Psychosom Med Psychol. 2005; 55: 200-8.	
		20. Komajda M, Cowie MR, Tavazzi L, et al. Physicians' guideline adherence is associated with better prognosis in outpatients with heart failure with reduced ejection fraction: the QUALIFY international registry. Eur J Heart Fail. 2017 Apr 30. doi: 10.1002/ejhf.887. [Epub ahead of print].	
		21. Zaman S, Zaman SS, Scholtes T, et al. The mortality risk of deferring optimal medical therapy in heart failure: a systematic comparison against norms for surgical consent and patient information leaflets. Eur J Heart Fail. 2017 Jun 8. doi: 10.1002/ejhf.838. [Epub ahead of print]	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		22. Lainscak M. How to Improve Adherence to Life-saving Heart Failure Treatments with Potassium Binders. Card Fail Rev. 2017;3:33-39.	
		23. Desai AS, Vardeny O, Claggett B, et al. Reduced Risk of Hyperkalemia During Treatment of Heart Failure With Mineralocorticoid Receptor Antagonists by Use of Sacubitril/Valsartan Compared With Enalapril: A Secondary Analysis of the PARADIGM-HF Trial. JAMA Cardiol. 2017;2:79-85	
		24. Ponikowski P, van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, et al. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency. Eur Heart J. 2015;36:657-68.	
		25. Jankowska EA, Tkaczyszyn M, Suchocki T, et al. Effects of intravenous iron therapy in iron-deficient patients with systolic heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Heart Fail. 2016;18:786-95	
		26. Zinman B, Wanner C, Lachin JM,et al. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2015;373:2117-28.	
		27. Neal B, Perkovic V, Mahaffey KW, et al. Canagliflozin and Cardiovascular and Renal Events in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2017;377:644-657	
		28. Wanner C, Inzucchi SE, Lachin JM, et al. Empagliflozin and Progression of Kidney Disease in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2016;375:323-34.	
		29. Anker SD, Comin Colet J, Filippatos G, et al. Ferric carboxymaltose in patients with heart failure and iron deficiency. N Engl J Med. 2009;361:2436-48	
		30. Ponikowski P, van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, et al. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		symptomatic heart failure and iron deficiency. Eur Heart J. 2015;36:657-68.	
		31. Jankowska EA, Tkaczyszyn M, Suchocki T, et al. Effects of intravenous iron therapy in iron-deficient patients with systolic heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials. Eur J Heart Fail. 2016;18:786-95.	
		32. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. Defibrillator Implantation in patients withnonischemic systolic heart failure. N Engl J Med 2016;375:1221–30.	
		33. Beggs SAS, Jhund PS, Jackson CE. Non-ischaemic cardiomyopathy, sudden death and implantable defibrillators: a review and meta-analysis. Heart. 2017 Oct 6. pii: heartjnl-2016-310850. doi: 10.1136/heartjnl-2016-310850. [Epub ahead of print]	
		34. Abraham WT, Adamson PB, Bourge RC, et al. Wireless pulmonary artery haemodynamic monitoring in chronic heart failure: a randomised controlled trial. Lancet 2011; 377: 658-66.	
		35. Abraham WT, Stevenson LW, Bourge RC, et al. Sustained efficacy of pulmonary artery pressure to guide adjustment of chronic heart failure therapy: complete follow-up results from the CHAMPION randomised trial. Lancet 2016; 387: 453-61.	
		36. Heywood JT, Jermyn R, Shavelle D, et al. Impact of Practice-Based Management of Pulmonary Artery Pressures in 2000 Patients Implanted With the CardioMEMS Sensor. Circulation 2017; 135: 1509-17.	
10.	Deutsche Herzstiftun	g e.V., 13.11.2017	•

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
10.1	Deutsche Herzstiftung e.V., 13.11.2017	Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner, vielen Dank für die Möglichkeit, dass der Deutschen Herzstiftung nach 1. Kapitel § 8 Absatz 2 Satz 1 lit a) VerfO ein Stellungnahmerecht über die Anforderungen an DMP Herzinsuffizienz eingeräumt wird. Mit Bezug auf Schreiben vom 16. Oktober 2017 nehmen wir wie folgt Stellung:	
10.2	Deutsche Herzstiftung e.V., 13.11.2017	In das DMP Herzinsuffizienz sollten sowohl die Herzinsuffizienz mit reduzierter als auch mit erhaltener Auswurffraktion (so genannte diastolische Herzinsuffizienz) aufgenommen werden.	
10.3	Deutsche Herzstiftung e.V., 13.11.2017	2. Wichtig ist, dass auch die Komorbiditäten wie Nierenfunktions-Einschränkung, Diabetes mellitus und z.B. Depression mit berücksichtigt werden.	Zustimmende Kenntnisnahme Unter Nummer 1.4.3 Besondere Aspekte bei Komorbidität wurden Niereninsuffizi- enz, Diabetes und Depression berücksichtigt.
10.4	Deutsche Herzstif- tung e.V., 13.11.2017	3.Die Möglichkeiten des Horne Monitorings durch Pflegekräfte als auch auf Telemedizinischem Wege müssen aufgenommen werden.	KBV, DKG: Dank für die Zustimmung der

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Relevanz von besonderen Unterstützungsangeboten unter Nummer 1.5.2. GKV-SV:
			Entsprechend der gesetzlichen Vorgaben beschreibt § 137f Abs. 2 die Anforderung an die Ausgestaltung eines strukturierten Behandlungsprogramms nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft. Sofern eine neue Methode als eigenständige Leistung als Anforderung in die DMP-Richtlinie aufgenommen werden soll und diese nicht bereits in der Regelversorgung zur Verfügung steht, müsste es zunächst den vom Gesetzgeber vorgesehenen Weg der Methodenbewertung durch den G-BA nehmen. Die Etablierung neuer bisher nicht bewerteter Methoden durch die DMP-Richtlinien ist auf der Grundlage der gesetzlichen Rahmenbedingungen hingegen nicht möglich. Bei den strukturierten Behandlungsprogrammen können die Richtlinien nur Empfehlungen zu allgemein zur Verfügung stehenden und mit hinreichender Evidenz belegten Maßnahmen geben.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
10.5	Deutsche Herzstif- tung e.V., 13.11.2017	4. Schließlich ist zu berücksichtigen, dass die Behandlung der Herzinsuffizienz eine multidisziplinäre Aufgabe ist, bei der auch andere Fachgebiete, wie die Psychiatrie, die Nephrologie und die Herzchirurgie berücksichtigt werden müssen.	
			Die Überweisung zu einem qualifizierten Facharzt/Fachärztin zur Abklärung einer Komorbidität ist jederzeit auch außerhalb des DMP möglich und muss deshalb nicht explizit genannt werden. Wie im Anforderungstext beschrieben, entscheidet der Arzt/Ärztin nach pflichtgemäßem Ermessen über die Überweisung.
11.	Deutsches Netzwerk	Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V. 13.11.2017	
11.1	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) begrüßt die Trennung des DMP KHK/Herzinsuffizienz in zwei eigenständige DMP, da es sich um zwei unterschiedliche Krankheitsbilder mit differenter Ätiologie, Diagnostik und Behandlung handelt. Die in Anlage 2 hierfür aufgeführten Gründe sind stichhaltig.	Dank und Kanntnisahma
11.2	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V.,	Allerdings ist zu prüfen, warum ein Patient nicht in beide DMP eingeschrieben werden kann, da sich die Behandlung einer durch eine KHK bedingten Herzin-	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	13.11.2017	suffizienz abgesehen von der Basistherapie von anderen Formen der Herzinsuffizienz unterscheidet und durchaus angenommen werden kann, dass eine ergänzende Behandlung der KHK bei gleichzeitig bestehender Herzinsuffizienz mit einem Nutzen für den Patienten verbunden sein kann (z. B. besteht bei einer nicht atherosklerotisch bedingten Herzinsuffizienz keine Indikation für eine Statintherapie oder eine Thrombozytenaggregationshemmung, die aber beide bei manifester KHK indiziert sind). Die in Anlage 2 gegebene Begründung ("Eine gleichzeitige Einschreibung in ein DMP Chronische Herzinsuffizienz und ein DMP Koronare Herzkrankheit ist nicht möglich, um der spezifischen Symptomatik und den unterschiedlichen Behandlungsansätzen bestmöglich gerecht werden zu können.") wird eben gerade nicht den unterschiedlichen Behandlungsansätzen gerecht, wenn ein Patient mit Herzinsuffizienz und KHK entweder nur hinsichtlich der Herzinsuffizienz oder nur hinsichtlich der KHK standardisiert/strukturiert behandelt wird. Wir empfehlen, wie bei anderen Kombinationen von DMP (z.B. KHK und Diabetes) auch hier die Einschreibung in beide DMP zuzulassen.	gen bzw. Qualitätsziele, beispielsweise beim Thema Schulungen. Im aktuellen DMP KHK werden lediglich Schulungen zu Diabetes und Hypertonie angeboten und als Qualitätsziel gemessen. Im DMP Herzinsuffizienz erscheint eine herzinsuffizienzspezifische Schulung angemessener.
11.3	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Hinsichtlich der Therapieziele des neuen DMP Herzinsuffizienz ist zu begrüßen, dass die Lebensqualität an die erste Stelle gerückt wurde. Im Sinne der für den Patienten relevanten Therapieziele gehören unseres Erachtens die Vermeidung von Hospitalisierung an die zweite Stelle und die Reduktion der Mortalität an die dritte Stelle. Eine Reduktion der kardiovaskulären Morbidität steht für den Patienten selbst eher im Hintergrund und dürfte in vielen Fällen kaum erreichbar sein. Eine adäquate Behandlung der Komorbiditäten kann nicht Ziel des vorliegenden DMP sein, da unklar ist, welche Komorbiditäten hier adressiert werden sollen und	wurden die Nummerierungen zu Vermeidung von Hierarchisierung der Therapieziele durch Spiegelstriche ausgetauscht. Dementsprechend ist die Reihenfolge nicht als Hierarchie zu verstehen.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		was mit adäquater Behandlung gemeint ist (adäquat hinsichtlich der Herzinsuffizienz oder hinsichtlich der jeweiligen Komorbidität?). Wir schlagen hier vor, die Formulierung zu ändern: "Anpassung der Behandlung ausgewählter Komorbiditäten an die besonderen Gegebenheiten und Kontraindikationen bei Herzinsuffizienz."	nächst allgemeine Grundsätze für Thera- pieziele formuliert. Wie in den Tragenden
11.4	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Hinsichtlich der Definition der chronischen Herzinsuffizienz und des Grenzwertes der LVEF empfehlen wir eine Anpassung der Anlage 1 an die Nationale Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz (LVEF >35-40% statt 40%) (1), um dem möglichen Spielraum dieses Messwertes gerecht zu werden und auch eine Nichtbehandlung asymptomatischer Patienten mit einer LVEF zwischen 35 und 40% als Option zu nennen. In einigen Therapiestudien wurde ebenfalls der Grenzwert einer LVEF <35% verwendet. Die Daten für asymptomatische Patienten sind zudem inkonsistent, so dass unklar bleibt, ob sie von einer (medikamentösen) Behandlung und einem DMP profitieren. So zeigte sich selbst bei asymptomatischen Patienten mit einer LVEF <35% kein signifikanter Behandlungsnutzen bzw. nur ein	bekannt. Genau aus diesem Grund hat der G-BA auch ein Einschlusskriterium ≤ 40 % LVEF gewählt. Für den Einschluss in ein DMP ist bei Erfüllung des genannten Ein- schlusskriteriums entsprechend Nummer 3 immer zu prüfen, ob der Patient von der Teilnahme am DMP profitiert. Die NVL 2017 empfiehlt mit hohem Empfehlungs-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		marginaler Nutzen in posthoc definierten Composite Endpunkten (2).	grad ACE-Hemmer auch bei asymptomatischen Patienten.
11.5	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Bei den nicht-medikamentösen Maßnahmen empfehlen wir, das Statement der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz zur Gewichtsreduktion aufzunehmen, d.h., dass bis zu einem BMI von 40 kg/m² keine gewichtsreduzierende Diät empfohlen wird und dass diese bei einem BMI >40 kg/m² zu erwägen ist.	lage (siehe NVL 2017) zum Stellenwert ei-
11.6	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Wir empfehlen, die Hinweise zur täglichen Flüssigkeitsaufnahme an die Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz anzupassen ["Bei Hypervolämie und/oder Hyponatriämie soll die Trinkmenge beschränkt werden auf ca. 1 Liter/Tag (dies berücksichtigt die Flüssigkeitszufuhr von ca. 300 ml durch feste Nahrung, 300 ml Oxidationswasser sowie Flüssigkeitsverlust von ca. 600 ml durch Perspiratio insensibilis) (1). Bei fortgeschrittener Herzinsuffizienz (NYHA III-IV) ist ggf. eine darüber hinausgehende Beschränkung erforderlich, unabhängig von Hypo- oder Normonatriämie. Exzessive Flüssigkeitsaufnahmen von drei oder mehr Litern am Tag sind unbedingt zu vermeiden."]	ter Nummer 1.4.1 Allgemeine Maßnahmen ist allgemein gewählt, entspricht jedoch den Empfehlungen der NVL 2017. Die Berücksichtigung der individuellen Konstellation wird ausdrücklich im Anforderungstext betont.
11.7	Deutsches Netzwerk	Hinsichtlich des Monitorings erscheint die Argumentation der KBV schlüssig, sodass wir eine Aufnahme der unter 1.5.1 empfohlenen allgemeinen Monitoring-	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Maßnahmen empfehlen. Diese finden sich in sehr ähnlicher Formulierung auch in der NVL Herzinsuffizienz im Abschnitt 8 (Verlaufskontrollen). Bezüglich der (täglichen) Gewichtskontrolle sollten allerdings die in Anlage 1, Zeile 365 angegebenen Werte an die Nationale Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz (Langfassung S. 48) (1) angepasst werden. Die Ausführungen von GKV-SV und PatV gehören unseres Erachtens in den Abschnitt 1.5.2, da hiervon nur bestimmte Patientengruppen betroffen sind.	GKV-SV: Im Abschnitt 1.5 werden zunächst die allgemeinen Maßnahmen eines Monitorings dargestellt und daran anschließend solche Maßnahmen, die insbesondere für bestimmte Patientengruppen in Frage kommen. Eine Aufteilung in zwei Abschnitte erscheint möglich aber nicht erforderlich.
			KBV: Die Detaillierungen der NVL 2017 gehen über den Rahmen des DMP Herzinsuffizienz hinaus. Sie betreffen Inhalte, die im Rahmen einer Schulung gemäß Nummer 4.2 bzw. für Hochrisikopatienten im Rahmen einer Maßnahme gemäß Nummer 1.5.2 durchgeführt bzw. erlernt werden können.
11.8	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Bei der Indikationsstellung für MRA empfehlen wir, das Statement der Nationalen Versorgungsleitlinie zu übernehmen, das sich ausschließlich auf die Symptomatik des Patienten bezieht und keinen LVEF-Grenzwert angibt. Ein Patientennutzen der MRA wurde in Studien für alle drei zu diskutierenden LVEF-Grenzwerte (<30%, <35% und <40%) gezeigt.	weicht die Indikation für Mineralokortikoid- Rezeptor Aldosteron-Antagonisten (MRA)

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			Der Anforderungstext wurde in diesem Sinne angepasst unter Nummer 1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (bei Therapie mit Mineralokortikoid-Rezeptor Antagonisten (MRA)).
11.9	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	In Anlage 1 wird eine Kaliumkontrolle nur in der Einstellungsphase für MRA empfohlen, in der Nationalen Versorgungsleitlinie jedoch auch auf Dauer eine mindestens viermonatliche Kontrolle. Als Begründung wird das Fehlen einheitlicher Grenzwerte angeführt. Wir geben zu bedenken, dass das komplette Wegfallen der Kontrollen nach der Einstellungsphase trotz fehlender exakter Grenzwerte ein Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen kann. Die Nationale Versorgungsleitlinie gibt klare Empfehlungen für das Vorgehen beim Überschreiten bestimmter Kalium-Grenzwerte.	Anforderungstext unter Nummer 1.4.2 Medikamentöse Therapie der Herzinsuffizienz (bei Therapie mit Mineralokortikoid-Rezeptor Antagonisten (MRA)) angepasst.
			Eine differenzierte Beschreibung der Vorgehensweise bei Überschreiten von Kaliumgrenzwerten, geht über die Detailtiefe des DMP Herzinsuffizienz hinaus.
11.10	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Die Aussage, dass die alleinige Herzinsuffizienz keine Indikation für eine orale Antikoagulation darstellt, empfehlen wir im Sinne der NVL auch hinsichtlich der Thrombozytenaggregationshemmer zu erweitern (Anl. 1, Zeile 236).	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
11.11	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Bei der Dokumentation empfehlen wir, neben ACE-Hemmern/ARB und Betablockern auch die weiteren bei Herzinsuffizienz evtl. indizierten Medikamente mit ja/nein zu erfassen (MRA, ARNI, Ivabradin, Diuretika, Digitalis).	
11.12	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Orale Antikoagulantien werden explizit als nicht indiziert erwähnt. Es stellt sich daher die Frage, warum sie bei der Dokumentation erfasst werden sollen. Das wäre – wenn überhaupt – dann nur in Zusammenhang mit einer Dokumentation von Vorhofflimmern sinnvoll, das aber eigentlich nicht Gegenstand dieses DMP ist. Es ist auch nicht erklärlich, warum die Dokumentation von Vorhofflimmern unter der Rubrik "Behandlungsplanung" erfolgen soll.	
11.13	Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Me- dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	Zusammenfassend ist die Schaffung eines eigenständigen DMP Herzinsuffizienz sehr zu begrüßen. Der gegenseitige Ausschluss von DMP KHK und Herzinsuffizienz ist jedoch nicht nachvollziehbar. Zudem empfehlen wir, die teilweise abweichenden DMP-Empfehlungen an die Nationale Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz anzugleichen.	
11.14	Deutsches Netzwerk	Referenzen	

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	dizin (DNEbM) e.V., 13.11.2017	 (1) Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz, 2. Auflage 2017, AWMF-Regis-ter-Nr.: nvl-006 (2) SOLVD Investigators, Yusuf S et al. Effect of enalapril on mortality and the development of heart failure in asymptomatic patients with reduced left ventricular ejection fractions. N Engl J Med 1992;327:685-691. 	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 16. Oktober 2017 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur An- hörung angenom- men	An Anhörung teilgenommen:
Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V. (BDPK)	8. November 2017	nein
Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e.V. (DGRW)	9. November 2017	ja
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DE-GAM)	7. Dezember 2017	ja

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlagen 2 und 5, Ergänzung der Anlage 13 (DMP Herzinsuffizienz und der Anlage 14 (Herzinsuffizienz Dokumentation)

Organisation	Einladung zur An- hörung angenom- men	An Anhörung teilgenommen:
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	10. November 2017	nein
Bundesversicherungsamt (BVA)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	nein	nein
Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	13. November 2017	ja
Deutscher Heilbäderverband e.V.	13. November 2017	nein
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	13. November 2017	ja
Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR)	13. November 2017	ja
Deutsche Herzstiftung e.V.	13. November 2017	ja
Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin (DNEbM) e.V.	nein	nein

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 13. Dezember 2017 durchgeführt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 14. März 2018) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum
1.	Deutsche Gesell- schaft für Allgemein- medizin und Familien- medizin (DEGAM)	siehe Wortprotokoll	GKV-SV: In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen. DKG, KBV: In der mündlichen Anhörung ergaben sich zusätzliche Erkenntnisse, die zu einer Differenzierung zwischen hausarztbasierten und facharztbasierten besonderen Unterstützungsangeboten geführt haben.
2.	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.V. (SHV)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
3.	Deutsche Gesell- schaft für Kardiologie- Herz- und Kreislauf- forschung e.V. (DGK)	siehe Wortprotokoll	GKV-SV: In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen. DKG, KBV: In der mündlichen Anhörung ergaben sich zusätzliche Erkenntnisse, die zu einer Differenzierung zwischen hausarztbasierten und facharztbasierten besonderen Unterstützungsangeboten geführt haben.
4.	Deutsche Gesell- schaft f. Prävention u.	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As-

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 14. März 2018) Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum
	Rehabilitation von Herz-Kreislauferkran- kungen e.V. (DGPR)		pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme ge- nannten hinausgehen.
5.	Deutsche Herzstif- tung e.V.	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
6.	Deutsche Gesell- schaft für Rehabilitati- onswissenschaften e.V. (DGRW)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses

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

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin am 13. Dezember 2017 von 10.37 Uhr bis 11.40 Uhr

- Stenografisches Wortprotokoll -

Angemeldeter Teilnehmer für den Bundesverband Deutscher Privatkliniken e. V. (BDPK):

```
Herr ... (nicht anwesend)
```

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V.** (**DGRW**):

```
Herr apl. Prof. Dr. ...
```

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**:

```
Herr Prof. Dr. ...
```

Angemeldeter Teilnehmer für den Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV):

```
Herr ...
```

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)**:

```
Frau Prof. Dr. ...
Herr Prof. Dr. ...
```

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e. V. (DGPR)**:

```
Herr apl. Prof. Dr. ...
```

Angemeldeter Teilnehmer für die Deutsche Herzstiftung e. V.:

```
Herr Prof. Dr. ...
```

Beginn der Anhörung: 10.37 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich begrüße die Sachverständigen zur Anhörung im Unterausschuss DMP des G-BA zum Thema "DMP Herzinsuffizienz". Vorweg erst einmal vielen Dank für Ihre schriftlich eingereichten Stellungnahmen, die wir alle auch schon intensiv studiert und gewürdigt haben. Die mündliche Anhörung dient im engeren Sinne dem Vortrag von Aspekten, die in Ihrer Stellungnahme aus Ihrer Sicht so noch nicht adäquat erwähnt worden sind. Ich kann es auch anders herum ausdrücken: Sie brauchen die Kernaussagen der schriftlichen Stellungnahme im Rahmen der mündlichen Stellungnahme nicht zwingend zu wiederholen, sondern Sie können sich auf das fokussieren, was Sie besonders betonen oder ergänzen wollen.

Wir haben insgesamt sieben Institutionen, die von ihrem Recht zur mündlichen Stellungnahme Gebrauch machen wollen. Ich möchte Sie in alphabetischer Reihenfolge aufrufen. Ich bitte Sie, wenn ich Sie aufrufe, zu Beginn immer Ihren Namen und die Institution zu sagen. Das ist wichtig für das stenografische Protokoll, das von dieser Anhörung erstellt wird. Herr Bublitz vom Bundesverband Deutscher Privatkliniken ist noch nicht da. Deswegen rufe ich jetzt die Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften, DGRW, auf, vertreten durch Herrn Professor ... (DGRW, DGPR). Herr Professor ... (DGRW, DGPR), Sie haben das Wort.

Herr apl. Prof. Dr. ... (DGRW, DGPR): Ich bin Chefarzt in einer Rehabilitationsklinik, auch Vizepräsident der DGPR. Deswegen stehe ich heute auch für Rehabilitation im Sinne der DGPR, nicht nur für die DGRW.

Im Rahmen unserer Fachgesellschaften sind mir drei Dinge besonders wichtig. Das Erste – das hat auch die DGK betont –: Es ist zwingend erforderlich, dass wir nicht nur die Patienten in das DMP einschließen, die eine eingeschränkte LV-Funktion haben, sondern auch die mit einer mittelgradig eingeschränkten LV-Funktion und mit einer erhaltenen LV-Funktion, weil bei diesen Patienten prognostisch, diagnostisch – leider nicht therapeutisch – ähnlich verfahren wird wie bei der systolischen Herzinsuffizienz. Wenn das nicht möglich ist, muss man das DMP nach unserer Auffassung umbenennen in ein "DMP Systolische Herzinsuffizienz" oder nach modernen Termini "DMP HFrEF", also Heart Failure with reduced Ejection Fraction. Wir schlagen daher vor, dass man alle Patienten mit Herzinsuffizienz in das DMP einschließt und sich nicht auf die mit eingeschränkter LV-Funktion beschränkt; denn wir sehen unsere Patienten auch in der Reha und sehen, wie schwierig es bei den Patienten mit erhaltener LV-Funktion ist.

Das Zweite, das uns wichtig ist, ist Punkt 1.4. Die bisherige Darstellung der körperlichen Aktivität ist inadäquat und entspricht nicht der Evidenz. Es gibt ganz hervorragende Daten für Patienten mit systolischer, aber auch mit diastolischer Herzinsuffizienz, dass sie enorm von Programmen zur körperlichen Aktivität profitieren. Aber sie profitieren nur davon, wenn sie strukturiert erfolgen. Das heißt, wenn man jemanden mit dekompensierter Herzinsuffizienz hat, zum Beispiel aus einem akut stationären Setting, dann in den ambulanten Bereich entlässt, muss er zunächst einmal geschult werden, was jetzt für ihn an körperlicher Aktivität sinnvoll und notwendig ist. Häufig ist das ein aufbauendes Programm. Man fängt ganz niederschwellig an, setzt sie häufig aufs Fahrrad, lässt sie ohne Widerstand Fahrrad fahren und baut ganz langsam auf. Unsere Einrichtungen in der Rehabilitation sind dafür prädestiniert. Wir machen halt ein interdisziplinäres Management. Die Patienten, die dekompensiert sind, lernen die körperliche Aktivität: erst ganz niederschwellig anfangen und sich dann im Laufe der drei bis vier Wochen ganz langsam aufbauen. Dann kann man sie praktisch in die Freiheit entlassen und sagen, wie das weiter verlaufen wird.

Wir haben uns bei der Nationalen Versorgungsleitlinie Herzinsuffizienz beteiligt und haben das, was wir dort gemeinsam mit den anderen Spezialisten erarbeitet haben, in unsere Stellungnahme eingebracht. Wir sagen, es ist zwingend erforderlich, es muss niederschwellig beginnen unter strukturierter Anleitung, und dann muss es erfolgen. Der Vorschlag, so wie er momentan formuliert ist, kommt mir – ich möchte es provokativ sagen – vor, als könne man die sozusagen in ein Sportstudio schicken und sagen: Macht halt eben Sport. – Das geht bei Patienten mit Herzinsuffizienz nicht. Die müssen durch spezielle Therapeuten angeleitet werden.

Drittens ist uns ein rehabilitationsspezifischer Punkt wichtig. Rehabilitation ist im DMP unterrepräsentiert. Es ist, auch im Sinne des Schnittstellenmanagements, zwingend erforderlich, zu sagen, dass Rehabilitation bei Patienten mit Herzinsuffizienz genau das macht, was erforderlich ist, dass wir praktisch in allen Bereichen des Lebens eingreifen. Wir wollen die Patienten psychosozial stärken. Wir machen das auch. Wir können den Patienten beibringen, wie wichtig Ernährung ist, Salzreduktion, welche Medikamente sie nehmen sollen, die Einnahme der Medikamente und die eben schon genannte körperliche Aktivität. Das ist die ubiquitäre Aufgabe der Rehabilitation, wie sie im deutschsprachigen Setting interdisziplinär stattfindet. Ich muss zugeben, die internationalen Daten zeigen nur, dass Rehabilitation die Lebensqualität der Patienten verbessert, die Wahrscheinlichkeit einer stationären Wiedereinweisung wegen Herzinsuffizienz oder anderer Dinge vermindert. Ein Mortalitäts-Benefit ist bis dato nicht publiziert. Es gibt unter anderem eine Cochrane-Analyse, die das so zeigt. Ich muss zugeben, im internationalen Setting ist dies nicht gezeigt worden. Für den deutschsprachigen Raum mit unseren interdisziplinären Rehabilitationsmaßnahmen gibt es dazu keine Publikation, die besagt, wir könnten die Mortalität senken. Dies muss ich einschränkend zugeben. Wir können nur sagen, die Lebensqualität wird verbessert, die Wahrscheinlichkeit für eine stationäre Wiedereinweisung sinkt. Wir wissen aber, wenn nur eine einzige stationäre Wiedereinweisung verhindert wird, ist das für den Patienten prognostisch relevant und auch für das Gesundheitssystem kostendeckend, weil eine Reha im Mittel 2.000 bis 3.000 Euro kostet und jeder stationäre Aufenthalt im heutigen DRG-System weit über diesen Betrag hinausgeht. Also: Nur ein einziger stationärer Aufenthalt verhindert durch eine Rehamaßnahme, ist auch kosteneffizient. Auch dies könnte ein Kriterium für die Entscheidung sein.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Professor ...(DGRW, DGPR). Wenn ich richtig verstanden habe, war das gleichzeitig die Stellungnahme für die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen. Soll ich Sie nachher noch einmal aufrufen? – Nein, ist nicht nötig. Zu Ihren inhaltlichen Ausführungen, die Sie uns noch ausführlicher auch schriftlich dargestellt haben: Gibt es Fragen an Professor ... (DGRW, DGPR)? Wie gesagt, mit Ihrer schriftlichen Stellungnahme haben wir uns schon intensiv auseinandergesetzt. – Fragen gibt es offensichtlich nicht. Möchten Sie abschließend etwas ergänzen?

Herr apl. Prof. Dr. ... (DGRW, DGPR): In einem DMP sind Qualitätskriterien erforderlich, und sinnvollerweise budgetiert man sie, schafft Anreize innerhalb des Systems. Die optimale Versorgung des Patienten ist also mit Anreizen versehen. Das sehe ich bei den eben genannten Punkten nicht. Diese Dinge sind sehr allgemein formuliert, aber nicht mit irgendwelchen Anreizen verbunden. Es wäre wichtig, dass der Hausarzt, der in Deutschland heutzutage leider zu 60 bis 70 Prozent die Versorgung der herzinsuffizienten Patienten übernimmt – nicht der Kardiologe –, einen Anreiz hat, um bei einem Patienten, dessen Zustand sich über Wochen, Monate immer mehr verschlechtert, zu überlegen, was der nächste Schritt ist, was er mit einem Patienten machen kann, dass der nicht dekompensiert ins Krankenhaus muss oder gar verstirbt. Es wäre zu überlegen, ob es spezielle Heart Failure Units gibt, in die der Patient eingewiesen wird, oder ob wie bei der Deutschen Rentenversicherung Bund über die Krankenkassen die Möglichkeit besteht, die Patienten zur Rehabilitation zu schicken, denn auch da besteht

die Möglichkeit, Patienten mit NYHA III zu versorgen. Da sind immer zwei Aspekte zu nennen: "Reha vor Pflege", dass jemand kein Pflegefall werden muss, und "Reha vor Rente", dass jemand nicht in Rente geht, der vielleicht noch im Beruf steht.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Die Patientenvertretung.

PatV: Sie hatten gesagt, Bewegung, strukturiert, ist bedeutsam. Verstehe ich Sie dahin gehend, dass Sie sagen, dass es in den Schulungsbereich integriert werden sollte? Wäre ein Heilmittelkatalog Bewegungstherapie etwas, was solchen Patienten standardmäßig angeboten werden sollte?

Herr apl. Prof. Dr. ... (DGRW, DGPR): Da muss man zwei Aspekte erwähnen. Der eine ist das ambulante Setting. Man muss Strukturen schaffen, wo so etwas möglich ist. Es gibt in Deutschland nur wenige Gruppen für Herzsport, der auch verordnet wird, die Patienten mit Herzinsuffizienz als eigenständige Gruppe versorgen. Das ist häufig nur in großen Städten möglich. Da findet im ambulanten Setting genau das statt, dass Patienten unter Anleitung eines speziellen Trainers – meistens sind das Physiotherapeuten, die diese Zusatzqualifikation haben – und eines begleitenden Arztes beigebracht wird, wie sie sich körperlich zu aktivieren haben. Das wäre das ambulante Setting. Diesen ersten Schritt könnte, wie gesagt, auch die Reha übernehmen, um danach in die Herzsportgruppen zu überweisen, die speziell Patienten mit Herzinsuffizienz behandeln.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Weitere Fragen sehe ich nicht. Ich komme zur nächsten Institution, der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, DEGAM, vertreten durch Professor ...(DEGAM). Professor ... (DEGAM), Sie haben das Wort.

Herr Prof. Dr. ... (DEGAM): Ich bin Direktor des Instituts für Allgemeinmedizin an der Charité und repräsentiere hier die DEGAM. Es wird Sie nicht wundern, dass ich als DEGAM-Repräsentant natürlich die hausärztliche Sicht vertrete. Zunächst finden wir als Fachgesellschaft gut, dass es ein DMP geben soll, das sich speziell dieser Patientengruppe annimmt und Hausärzte integriert; denn die Versorgung kann und muss auch für diese Patientengruppe besser werden. Wir sehen natürlich den Hausarzt und den Kardiologen im Verbund als die Zielgruppe, die durch das DMP angesprochen werden sollte. Das ist auch im Einklang mit dem, was letztendlich in der Nationalen Versorgungsleitlinie benannt ist. In Kapitel 14 wird die besondere Stellung der Kooperation von Hausärzten und Kardiologen genannt. Dies möchte ich besonders hervorheben.

In der NVL wird auch der besondere Betreuungsbedarf thematisiert, der hier schon angesprochen worden ist. Er ist tatsächlich etwas, was Ressourcen benötigt. Gerade bei Patienten mit NYHA II und mehr muss zu überlegen sein, welche Ressourcen einzusetzen sind und welche Qualitätskriterien angelegt werden müssen, dass diese Ressourcen adäquat eingesetzt werden. Aus der Sicht der hausärztlichen Versorgung gibt es mittlerweile Konzepte, die das Praxisteam stärker in das Management von Patienten mit chronischen Erkrankungen und Herzinsuffizienz involvieren. Vielleicht kennen Sie die Publikation einer clusterrandomisierten Studie PraCMan, wo in Baden-Württemberg so etwas gemacht worden ist, wo zumindest die Lebenszufriedenheit bei Patienten mit Herzinsuffizienz verbessert war, wo es einen Trend gab, weniger Hospitalisierung zu haben, auch wenn es nicht signifikant war. Es gibt andere Konzepte, wie die Telemedizin, sicherlich auch spezielle kardiologische Kooperationen. Wichtig ist, dass man für diese Versorgungsebene, die in der NVL vor allem unter Punkt 14-10 genannt ist, einerseits die hausärztliche Expertise in Anspruch nimmt, aber auch Hausärzte befähigt, durch Ressourcen Praxisteams zu bilden oder mit anderen Akteuren zu kooperieren, die dann die Versorgung der Patienten in Kooperation und Vernetzung mit Hausärzten verbessern. Da sehe ich sowohl in den Konzepten der medizinischen Fachangestellten Potenziale, auch wenn man zur Methodik sagen muss, dass es

wenig Studien gibt, die hier tatsächlich evidenzbasiert Outcomes zeigen. Ich habe eben eine erwähnt. Die Zukunft wird, denke ich, den Teampraxen gehören. Deswegen sollte das DMP diesen Teamcharakter, diesen Teamgedanken aufgreifen, gerade auch um die Überwindung von Schnittstellen zu gewährleisten. Schnittstellen werden ein Thema sein, das uns alle beschäftigt. Ich denke, das DMP sollte diese Schnittstellen sichtbar machen, sollte aber die Primärversorger deutlich einbinden.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Professor ...(DEGAM). – Fragen an Professor ...(DEGAM)? – Die Patientenvertretung.

PatV: Sie haben viel über Ressourcen und Praxisteam und neue Versorgungskonzepte gesprochen. Können Sie etwas konkreter fassen, was Sie darunter verstehen? Was sind die Inhalte? Sollte man das in den DMP-Richtlinien eventuell konkretisieren?

Herr Prof. Dr. ... (DEGAM): Es gibt Konzepte, die entsprechende Schulungen für medizinische Fachangestellte vorausplanen. Das ist in PraCMan in Baden-Württemberg gemacht worden, wo geschulte medizinische Fachangestellte einen engen telefonischen Kontakt zwischen den Praxen und den Patienten herstellen, ein Warnsystem haben und zusammen mit den Patienten jeweils überlegen, wann es notwendig ist, dass dieser Patient auch wieder vom Arzt gesehen werden sollte. Die machen auch Hausbesuche. Es ist ein strukturiertes Programm, das den MFAs ermöglicht, zu erkennen, wo sie den Arzt in die engmaschigere Kontrolle dieses Patienten involvieren müssen, wenn es um Laborkontrollen oder das Monitoring eines Patienten geht, der vor einer Dekompensation stehen könnte. Dieses Konzept ist, wie gesagt, schon evaluiert worden und zeigt, dass es eine höhere Patientenzufriedenheit bewirkt und tatsächlich bei COPD-Patienten auch zu einer Reduzierung der Rate der Einweisung in Krankenhäuser führt. Bei Herzinsuffizienz ist dieser Effekt zwar tendenziell zu erkennen, ist aber nicht signifikant.

Dieses Konzept ist gut hinterlegt, es ist auch einsehbar, es ist publiziert. Mir ist wichtig, klarzustellen, es müssen qualitätsgesicherte Konzepte dafür verwendet werden. Alle Akteure müssen sich fragen, wann zum Beispiel ein Telefonmonitoring – auch andere Anbieter bieten Telefonmonitoring an – qualitätsgesichert ist, dass es im Rahmen eines DMP sinnvoll erscheint. Da ist sicherlich die Frage, welche Qualitätskriterien an ein solches Konzept angelegt werden, um hinterher zu entscheiden, ob das durch Ressourcen hinterlegt werden kann.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Die KBV.

KBV: Wir haben schon bundesweit ausgesprochen gute NäPa-Ausbildungen. Können Sie sich vorstellen, dass man entsprechende Schulungskonzepte in die Curricula der NäPa-Ausbildungen einbinden kann und die bisherigen NäPas so nachschulen kann, dass man relativ zügig ein qualifiziertes, strukturiertes Schulungsangebot hat und das dann schon direkt in der Praxis drin hat?

Herr Prof. Dr. ... (DEGAM): Ich halte das Konzept der weiterführenden Schulung für zielführend. Mittlerweile können sich Ärzte die Leistung von NäPas monetär vergüten lassen, sodass die Attraktivität zukünftig steigen wird, NäPas in Praxen zu integrieren. Ich selber habe Studien gemacht, querschnittlich Hausärzte befragt, inwieweit sie bereit sind, in der Zukunft stärker zu delegieren. Es wird deutlich, 25 Prozent der Hausärzte tun es jetzt schon, viele wollen es zukünftig tun, wenn sie es qualifiziert tun können. Die Curricula für die Ausbildung der NäPa, der nichtärztlichen Praxisassistenten, wie auch der VERAH – Sie kennen das Konzept in Baden-Württemberg – liegen transparent vor. Es gibt auch ein Konzept VERAH-Plus, das, allerdings nur mit einem relativ begrenzten Stundenaufwand, Herzinsuffizienz benennt. Ich denke, es ist zielführend, in diesen Curricula weiterzuarbeiten und es zu integrieren,

weil man damit das Konzept der medizinischen Fachangestellten für die Delegation, für das Team stärkt und damit Ärzte auch konkret entlastet. Dies ist natürlich ein Thema: Hausärzte brauchen auch Entlastung, um diese Aufgabe übernehmen zu können.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Die KBV.

KBV: Können Sie sich vorstellen, dass das, was Sie vorhin auf die Frage der Patientenvertretung konkretisiert haben, also das strukturierte Telefonieren mit Patienten, so auch in unserer bestehenden Versorgung einfach mit der Praxisassistentin, die die Ärzte haben, möglich ist?

Herr Prof. Dr. ... (DEGAM): Ich bin dankbar für diese Frage, weil sie deutlich macht: Schon jetzt wird delegiert, schon jetzt wird Monitoring bei anderen Erkrankungen auf niedrigem Niveau realisiert. Bei Patienten mit NYHA II und mehr wird es notwendig sein, einerseits die entsprechenden MFAs zu schulen, andererseits Ressourcen zur Verfügung zu stellen und die Ressourcennutzung hinterher für die Praxen attraktiv zu machen. Von daher gehe ich davon aus, dass es nicht mit der Schulung von MFAs getan ist, sondern dass es in Hausarztpraxen auch Ressourcen geben muss, die die Hausärzte befähigen, das DMP mit seinem vermehrten Betreuungsbedarf umzusetzen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke. - Die Deutsche Krankenhausgesellschaft.

DKG: Ich habe eine Frage zu der Schulung der nichtärztlichen Praxisassistentin. Sie haben gesagt, dass es ein ganz begrenzter Umfang zum Thema Herzinsuffizienz ist. Wie hat man sich den Umfang auch mit Blick auf praktische Erfahrungen vorzustellen? In diesem DMP – Sie haben das in Ihren Ausführungen gerade dargelegt – sind auch Krankheitssituationen beschrieben, in denen der Patient äußerst vulnerabel ist, nämlich im fortgeschrittenen NYHA III oder IV, nach frischer Dekompensation, nach einem stationären Aufenthalt, sodass man im Augenblick noch nicht so richtig einordnen kann, mit welcher fachlichen Befähigung diesen Patienten durch diese Hilfskräfte dann begegnet wird. Es sind Patienten in einer, wie gesagt, durchaus sehr empfindlichen Therapiesituation.

Herr Prof. Dr. ... (DEGAM): Letztendlich kenne ich PraCMan nur aus den Publikationen, die dazu in Baden-Württemberg gemacht worden sind. Da sind es mehrtägige Schulungen, bei denen meines Wissens sowohl die medizinischen Fachangestellten wie auch die Ärzte auf das Monitoring und das Konzept der bleibenden Beobachtung von Patienten im ambulanten Bereich geschult werden, wodurch Patienten – in diesem Fall mit COPD und Herzinsuffizienz – enger aus der Praxis geführt werden, ohne dass die Patienten automatisch in die Praxis kommen müssen. Vielmehr werden sie durch regelmäßige Telefonkontakte, durch Checklisten, die von den MFAs abgearbeitet werden, betreut, die dann gegebenenfalls den Hausarzt für eine intensivierte Versorgung involvieren. Das ist etwas, was PraCMan weitaus ergiebiger und ausführlicher macht als das VERAH-Plus, das ich eben beschrieben habe, bei dem es nur um eine definierte Stundenzahl von Schulungen geht. Sicher ist: Wenn man will, dass Praxisteams adäquat auf Herzinsuffizienz eingehen können, braucht es intensive Schulungen, die möglicherweise durch das, was im Moment in VERAH-Plus oder auch in NäPa angeboten wird, noch nicht zu realisieren sind.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Noch einmal die DKG.

DKG: Nur dass man sich das einmal vorstellen kann: Es ist beispielsweise nicht geplant, dass eine solche Kraft für zwei, drei Monate in einer Einrichtung arbeitet, die dann sehr viele Herzinsuffizienz-Patienten versorgt, sondern es ist mehr so eine Art Schulung, die irgendwo eher theoretisch am Bildschirm oder durch Vorträge erfolgt?

Herr Prof. Dr. ... (DEGAM): Meines Wissens waren die Schulungen sowohl praktisch als auch theoretisch, aber sie sind in den Arbeitsalltag der MFA integriert. Das heißt, sie hat einerseits theoretische, curriculare Anforderungen, sie hat andererseits aber auch praktische Anforderungen, die sie erfüllen muss, damit sie hinterher diese Qualifikation hat.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke. – Die Patientenvertretung.

PatV: Ich möchte nachfragen. Wäre die strukturierte telefonische Unterstützung etwas, was aus Ihrer Sicht notwendig ist, ab beispielsweise NYHA III, oder könnte der Patient in einem anderen Krankheitsstadium, bei dem der Zustand noch wesentlich besser ist, durch ein besseres Management der Erkrankung von einer telefonischen Unterstützung profitieren und damit gegebenenfalls einer Verschlimmerung der Erkrankung vorgebeugt werden?

Herr Prof. Dr. ... (DEGAM): Zu berücksichtigen ist, dass sehr viele Menschen mit Herzinsuffizienz ab NYHA III multimorbide sind, viele Erkrankungen haben und der Hausarzt auch in anderer Hinsicht für andere Erkrankungen eine durchaus zentrale Rolle spielt. Dementsprechend wird ein solches Monitoring oder ein solcher Anruf vom Patienten wahrgenommen: Das ist jetzt für mein Herz, aber es ist in meiner Gesamtsituation auch auf andere Erkrankungen bezogen. – Das lässt sich nicht immer so ganz klar trennen. Aber dadurch, dass der Hausarzt das Management des Patienten in seiner Vielzahl von Erkrankungen sieht, sehe ich das Monitoring speziell für Herzinsuffizienz als eine Option, das auf Herzinsuffizienz bezogen zu kanalisieren und damit zu erkennen, ob es einem Patienten schlechter geht. Ich würde das nicht von etwas wie NYHA II oder NYHA III abhängig machen, ich würde aber vermuten, dass Patienten ab NYHA III einen höheren Betreuungsaufwand benötigen. Ab diesem NYHA-Stadium muss überlegt werden, welche strukturierenden weiteren Betreuungsangebote notwendig sind, die dann mit der Hausarztpraxis abgestimmt zur Verfügung stehen, um diese Patienten besser betreuen zu können.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Die Patientenvertretung noch einmal.

PatV: Das würde heißen, dass durchaus auch die Patienten mit NYHA I davon profitieren könnten? Sie haben gesagt, Sie würden es nicht davon abhängig machen, ob NYHA III erreicht ist, sondern vom Unterstützungsbedarf des Patienten. Oder habe ich Sie da nicht richtig verstanden?

Herr Prof. Dr. ... (DEGAM): Es lässt sich aus hausärztlicher Sicht schlecht trennen: Was ist ein multimorbider Patient, und lässt sich daraus ein NYHA III differenzieren, das dann eine Behandlungs- oder Managementkaskade in Gang setzt? Das bleibt unscharf. Ich denke, ab einer bestimmten Ejektionsfraktion sind weitere Krankheitsbilder auch so einzuordnen, dass sie den erhöhten Betreuungsbedarf auslösen. Auch jetzt ist es in vielen Praxen schon so, dass viele Patienten mit NYHA I regelmäßig gemonitort und betreut werden. Man muss, denke ich, definieren, ab welchem Krankheitsstadium mit welchen Krankheitslasten Patienten dann eine zusätzliche Versorgungsleistung in Anspruch nehmen können.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Weitere Fragen an Professor … von der DEGAM? – Das sehe ich jetzt nicht. Ich rufe dann den Spitzenverband der Heilmittelverbände, SHV, auf, vertreten durch Herrn … (SHV). Herr … (SHV), Sie haben das Wort.

Herr ... (SHV): Ich bin wissenschaftlicher Mitarbeiter beim IFK, heute für den SHV anwesend. Ich kann mich meinen Vorrednern anschließen. Auch dem SHV ist insbesondere Punkt 1.6 sehr wichtig, die Zusammenarbeit über den gesamten Versorgungsprozess hinweg. Dem SHV fehlt hier die Einbindung

der Gesundheitsfachberufe, wie in der NVL Herzinsuffizienz dargestellt und vom Vorredner entsprechend erwähnt. Gerade im ambulanten Bereich und auch vor dem Hintergrund der zukünftigen Herausforderung der Versorgung im ländlichen Bereich, Stichwort Hausärztemangel, ist die Einbindung der Gesundheitsfachberufe eine wichtige Stütze.

Das Ganze zieht sich weiter unter Punkt 1.4.1, Allgemeine Maßnahmen, wo unscharf der "Rehabilitationssport" empfohlen wird. Auch hier wäre es vor dem Hintergrund der zukünftigen Versorgungssituation sinnvoll, die Heilmittelberufe – Physiotherapeuten, Ergotherapeuten – entsprechend einzubinden. Aufgrund der bestehenden Ausbildung kann eine entsprechende Anleitung stattfinden, und es gibt auch entsprechende Fortbildungsmöglichkeiten. Daher kann man Patienten im Sinne einer gesicherten Qualität nachhaltig versorgen. Dies gilt aber eher für leichtere Krankheitsverläufe. Notwendig wäre die Schaffung der entsprechenden Voraussetzungen im Heilmittelkatalog, das heißt, dass dort die Herzkrankheiten durch einen entsprechenden Indikationsschlüssel abgebildet werden.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Fragen an Herrn ... (SHV)? – Das ist nicht der Fall. Dann noch einmal vielen Dank. – Ich rufe als Nächstes die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, DGK, vertreten durch Frau Professor ... (DGK) und Herrn Professor ... (DGK), auf. Wer möchte zuerst das Wort ergreifen? – Frau Professor ... (DGK).

Frau Prof. Dr. ... (DGK): Ich bin Kardiologin und arbeite am Deutschen Zentrum für Herzinsuffizienz in Würzburg. Aus Sicht der DGK ist heute ein guter Tag, ein wichtiger Tag. Schon 2014 hat der Präsident der DGK durch Schreiben an den Gemeinsamen Bundesausschuss dargelegt, wie wichtig aus Sicht der DGK es ist, die Herzinsuffizienz durch ein spezifisches Disease-Management-Programm zu adressieren und auch Behandlungsmöglichkeiten zu schaffen. Ich darf noch einmal ganz kurz daran erinnern, dass Herzinsuffizienz eine Volkskrankheit, eine der häufigsten Erkrankungen ist, wie die Vorredner schon dargelegt haben, das Spektrum sehr weit ist, es reicht von asymptomatischen Patienten bis zu Patienten mit einem hohen Versorgungsbedarf. Die Patienten wechseln zwischen den NYHA-Klassen durch eine Rekompensation. Der Versorgungsbedarf ist dynamisch und am höchsten unmittelbar nach einer Hospitalisierung, auch das haben wir schon gehört.

Wichtig ist, festzustellen, dass die Sterblichkeit bei der Herzinsuffizienz der maligner Erkrankungen vergleichbar ist, nur dadurch unterschieden, dass die Sterblichkeit höher ist als bei den meisten malignen Erkrankungen und dass sie außerordentlich gut durch eine adäquate Therapie beeinflusst werden kann. Hier kann in puncto Hospitalisierung enorm viel gewonnen werden. Die Kosten im Zusammenhang mit Herzinsuffizienz sind über zwei Drittel durch Hospitalisierungen verursacht. Daher ist das, was wir hier heute besprechen, von höchster Bedeutung nicht nur für die Lebensqualität der Patienten, sondern auch für etwas ganz Neues, nämlich Kosteneinsparungen im Gesundheitssystem.

Dies gesagt habend, ist meine nächste Frage: Wer macht dieses Disease Management? Wir haben hier schon Verschiedenes dazu gehört. Etwas abweichend von unserer ursprünglichen Stellungnahme würde ich sagen, auch unter dem Aspekt, dass tatsächlich die Patienten die NYHA-Klasse mit Rekompensation wechseln können, besser werden, auch wenn sie Hochrisikopatienten bleiben, ist wahrscheinlich eine pragmatische Lösung sinnvoll. Ich würde sagen, Hausärzte, Kardiologen und vielleicht Einrichtungen, welche spezielle Herzinsuffizienzprogramme haben – ich verweise hier auf die Herzinsuffizienznetzwerke, die jetzt von der DGK zertifiziert werden –, sollten einschreiben können. Wahrscheinlich sollte die Verfügbarkeit und auch der Sachverstand der beteiligten Allgemeinärzte wie Kardiologen ausschlaggebend dafür sein, wo eingeschrieben wird. Aber Kardiologen wie auch Allgemeinärzte sollten einschreiben können.

Das zentrale, bedeutende Element ist aus Sicht der DGK ein strukturiertes, multidisziplinäres Case Management. Die enge Anbindung auch der Physician Extender, also der nichtärztlichen Fachkräfte, die hier mitwirken, an den Arzt und die Supervision durch den Arzt sind hier von Bedeutung. Die Auftritation von Medikamenten muss in Deutschland ja vom Arzt überwacht werden. Aber wenn Patient, Arzt und nichtärztliches Personal gemeinsam die Ziele festlegen, dann kann so etwas auch von nichtärztlichem Personal weiter ausgestaltet werden. Wir haben bisher keine Auftitration im hausärztlichen Bereich, das ist sehr schwer, und die Hausärzte haben wenig Ressourcen, den bedürftigen Patienten das ausreichend zu erklären und sicherzustellen, dass sie es machen. Hier müssen – wie Sie, Herr Heintze, sehr gut ausgeführt haben – unbedingt Ressourcen alloziert werden, weil das mit den oft älteren Patienten, die kognitiv eingeschränkt sind, nicht geht.

Die – wie auch Sie betont haben, Herr ... (DEGAM) – strukturierte Betreuung ist wichtig, und zwar letztlich im Team. Das bedeutet, dass Paralleleinrichtungen, bei denen nichtärztlich geführte und eher durch Kassen getragene Monitoringeinrichtungen tätig werden, ganz sicher kein Ersatz dafür sind. Das Entscheidende ist, dass hier wirklich der Arzt die Qualität und die individuelle Ausgestaltung nach Bedarf des Patienten beeinflusst und dies im Dialog passiert und die Schulung des Patienten stattfindet, während gleichzeitig das Monitoring läuft. Dies sollte in kleinen Portionen geschehen. Die Patienten können, insbesondere wenn sie älter sind, eine mehrtägige Schulung, die dann vorbei ist, in der Praxis erfahrungsgemäß nicht umsetzen. Das Monitoringergebnis muss durch die Fachkraft, ob sie VERAH oder NäPa heißt, überwacht werden. Letztlich muss die Therapie angepasst werden. Das heißt, es muss ein dauerhafter Dialog stattfinden. In der Kardiologie reagiert man auf die zunehmend komplexere Herzinsuffizienztherapie und -diagnostik damit, dass Heart Failure Specialists europäisch wie auch jetzt in Deutschland ausgebildet werden. Analog wurde die Ausbildung der Fachkräfte bereits diskutiert.

Jetzt ist noch die Frage, welche Patienten teilnehmen. Professor ... (DGRW/DGPR) hat dargelegt, dass wir es natürlich kritisch sehen, dass bestimmte Patientengruppen ausgenommen werden. Gerade bei der Heart Failure with mid-range Ejection Fraction ist natürlich entscheidend, ob das Patienten sind, die erst einmal reduzierte Eiektionsfraktionen haben und sich in den Mid-Range verbessert haben, oder ob es Patienten mit ursprünglich erhaltener Pumpfunktion waren, die sich in den Mid-Range verschlechtert haben. Das sind auch prognostisch, wie man aktuell inzwischen weiß, weil es auch beforscht wird, völlig unterschiedliche Situationen. Es ist jedenfalls problematisch, die Patienten mit dem Argument, dass die Leitlinien – die NVL wie auch die europäische Leitlinie – für die Pharmakotherapie nur für die HFrEF-Patienten Erfolge versprechen, hier auszunehmen. Die Überwachung und die Triggermechanismen der Dekompensation zu verhindern, das ist tatsächlich eine Sache, die alle Leitlinien für alle Patienten mit Herzinsuffizienz empfehlen. Das ist eine Empfehlung der Evidenzstärke und des Empfehlungsgrads I A, also uneingeschränkt. Der Vernunft beteiligter Ärzte könnte man überlassen, ob im Einzelfall ein dauernd dekompensierter HFpEF-Patient nicht auch enger eingebunden werden muss. Ich weiß nicht, wie sich das dann ausgestalten lässt. Mir und auch der DGK ist bewusst, dass wir selbstverständlich keine pharmakotherapeutischen Erfolge bei HFpEF aufzuweisen haben. Aber das geht die Grunderkrankung an und betrifft nicht die Triggermechanismen, durch die Dekompensationen und Hospitalisierungen ausgelöst werden.

Zum Thema der Ausbildung des spezialisierten Pflegepersonals und auch der Komorbiditäten – beide sind ein weites Feld – würde ich das Wort sehr gerne an Professor … (DGK) übergeben, weil er, da er diese Kräfte seit Jahren ausbildet, der richtige und authentischste, erfahrenste Kommentator ist.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Professor ... (DGK).

Herr Prof. Dr. ... (DGK): Ich bin vom Deutschen Zentrum Herzinsuffizienz in Würzburg und bin dort für die klinischen Studien verantwortlich. Ich habe mit Frau Professor ... (DGK) etliche Studien auch im randomisierten Setting zur Versorgungsforschung und zur poststationären Versorgung von herzinsuffizienten Patienten durchgeführt. Frau ... (DGK) hat es umfassend dargelegt, und ich kann das nur nachdrücklich unterstützen. Ich möchte nur einen Punkt noch ergänzen. Ich danke für die herzliche Vorlage von Herrn ... (DEGAM), ich teile das uneingeschränkt. Wir führen seit dem Jahr 2009 Schulungsprogramme für Schwestern und seit 2016 auch für MFAs im Bereich Herzinsuffizienz durch. Beide Programme sind an Empfehlungen der Heart Failure Association der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie angelehnt. Wir haben mit diesem Pflegepersonal nicht nur diese Studien durchgeführt, sondern – ich kann es zusammenfassen – sehr gute Erfahrungen gemacht, die mich optimistisch gestimmt sein lassen, dass ein Ausrollen der Work Force, die eben schon skizziert wurde, durchaus realistisch ist, auch wenn es zunächst einmal ein sehr dickes Brett scheint.

Die Strukturen, deren wir uns bedienen könnten, sind die vorhin schon erwähnten Heart Failure Units. Das DGK-Positionspapier hat eine Marschroute vorgegeben, wie sich akademische und nichtakademische Zentren für überregionale und regionale Herzinsuffizienz-Schwerpunktkliniken zertifizieren lassen können. Dieser Prozess wurde im letzten Jahr angestoßen. Mittlerweile sind jetzt 28 Kliniken zertifiziert; das wird von der DGK monitoriert. Dies gilt auch für eine große Anzahl Schwerpunktpraxen. In diesem Konsortium der Zertifizierten hat man sich jetzt geeinigt, dass zertifizierte Units dann auch in die Ausbildung der MFAs einsteigen können. Wir bilden die Schwestern und MFAs in, ich sage einmal, zwei Tonnageklassen aus. Das eine sind tatsächlich Krankenschwestern, die also mehr aus dem Pflegesektor kommen und auch mehr dem Bild des Pflegeexperten entsprechen. Die Ausbildung dauert drei Wochen mit etwa zehn Wochen zwischen den anwesenheitspflichtigen Kurswochen und einer zweitägigen Prüfung. Auch dieses Curriculum liegt vor und ist mit der ESC abgestimmt und könnte auch der Deutschen Krankenhausgesellschaft vorgelegt werden.

Das Curriculum für die MFAs umfasst 36 Stunden und wird an fünf Tagen durchgeführt. Hier gibt es natürlich ein Strukturproblem. Wir haben verschiedene MFAs ausgebildet und in diesen Unterrichtseinheiten gehabt, mittlerweile 90. Ich kann sagen, dass die MFAs beim Kardiologen, auch weil sie sich mit dem Patientenkollektiv natürlich sehr intensiv beschäftigen, von einem anderen Level aus starten, während die hausärztliche MFA viele verschiedene Patientenprofile zu betreuen hat. Man muss nach meiner Einschätzung da schon Unterschiede im Schulungsaufwand machen. Ich stimme aber zu, dass die VERAH eine sehr gute Einflugschneise wäre, mit einer zusätzlichen Schulung – das wäre jetzt mein Ansatz – von cum grano salis einer Woche diese MFAs so weit fit zu machen, dass sie in den Versorgungsprozess einsteigen könnten.

In der Versorgung – das haben wir in Würzburg in einem lokalen Netzwerk auch schon ausprobiert und eingeübt – liegt die Tücke oft im Detail. Es wurde angesprochen, dass der Patient vom Krankenhaus entlassen wird und strukturiert übergeben werden muss, Stichwort Entlassmanagement. Ich fasse mich an dieser Stelle kurz. Ganz sicher muss im Zuge der Krankenhausentlassung entschieden werden, ob der Patient stabil oder fragil ist, und man muss sich dementsprechend unterschiedlich verhalten und muss dem Patienten unterschiedliche Handlungsanweisungen mitgeben. In diesem Kontext wäre es von essenzieller Bedeutung, dass zu einem sehr frühen Zeitpunkt Hausarzt plus Kardiologe inklusive des dann ausgebildeten Praxispersonals in das dann zu planende Konzept eingebunden werden. In Würzburg findet dieser Dialog mit den niedergelassenen Kardiologen statt. Die haben geschulte MFAs, die für das Kollektiv der fragilen Patienten den Löwenanteil der Betreuung übernehmen, die aber alle Schritte jeweils dem Hausarzt mitteilen, der dann wiederum für die Umsetzung und auch teilweise für das Monitoring, Stichwort Blutdruck, Nierenfunktion, Kaliumspiegel, verantwortlich ist. Diese MFAs sorgen dann dafür, dass diese Informationen zeitnah zirkulieren und dann auch zu dem führen, was man

intendiert, nämlich zur Anpassung der Medikation bei optimaler Sicherheit des Patienten. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Professor ... (DGK). – Frau Professor ... (DGK).

Frau Prof. Dr. ... (DGK): Ich möchte einen einzigen Punkt ergänzen. Wir haben im Zusammenhang mit dieser Versorgungsforschung recht umfangreiche öffentliche Förderungsgelder bekommen. Wir haben diese Dinge jetzt einmal ausprobiert und wirklich in der Praxis – nicht im Elfenbeinturm – zur Versorgung größerer Patientenkollektive ausgerollt, um auch zu demonstrieren, dass so etwas möglich ist. Es ist aber ganz sicher nicht in der Breite möglich ohne zusätzliche Allokation von Ressourcen. Die MFAs oder Krankenschwestern, die man hat, die Patienten regelmäßig anrufen, sind sicher keine, die das zusätzlich zu ihrem jetzigen Job machen können. Auch die Hausärzte und Kardiologen werden beide zusätzliche Arbeitslast haben, weil einfach die Versorgung dieser Patienten sehr intensiv ist. Wenn also der Eindruck entstanden sein sollte, dass man sich das aus den Rippen schwitzen kann, ist das sicher falsch.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Eine Frage von der KBV.

KBV: Sie haben es gerade schon angeschnitten. Ich will, wenn mir die Vorsitzende das erlaubt, eine visionäre Mischfrage stellen. Sie haben alle auf ganz bestimmte Aspekte völlig zu Recht hingewiesen. Selber als Hausarzt habe ich eine ganze Reihe von Malen geschmunzelt, weil Sie das alles völlig korrekt dargestellt haben. Dies als Dankeschön, als Lob. Meine Frage ist die Vision. Wenn wir die Versorgung von – meist multimorbiden – Herzinsuffizienzpatienten verbessern wollen – das ist, glaube ich, das Anliegen aller hier –, dann brauchen wir doch eine Mischung aus strukturierter Fortbildung von MFAs in Hausarztpraxen, von strukturierter Fortbildung von MFAs in kardiologischen Praxen – um jetzt nur diese beiden zu nennen; natürlich gibt es auch noch andere, ich will niemandem auf die Füße treten –, und wir brauchen auch eine Überwindung von Sektoren. Schnittstelle muss sein, dass beide Gruppen, Hausärzte wie Kardiologen, rechtzeitig merken, zu welchem Zeitpunkt – das hatten Sie sehr schön gesagt, Professor … (DGPR/DGRW) – zum Beispiel eine Rehabilitation genau der richtige Schritt ist. Meine visionäre Frage wäre, ob dies aus Ihrer Sicht ein solches Gesamtkonzept sein könnte.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Wer möchte von der DGK antworten? – Professor ... (DGK).

Herr Prof. Dr. ... (DGK): Ich würde nur zu gerne in diesen Tenor einstimmen. Wenn man ein solches Konzept anstrebt, dann muss man auch zu dem Wort stehen, dass Management nun einmal Management ist und nicht aufschreiben: "ACE-Hemmer wird gegeben" oder "ACE-Hemmer wird nicht gegeben". Man muss dazu stehen – wir haben es gesagt –, dass die kostbarste Ressource Zeit in unserer bisherigen Versorgungslandschaft einfach stiefmütterlich behandelt wird. Wir haben gehört, dass seit 2008 das multidisziplinäre Management mit einer Klasse-I-A-Indikation in Leitlinien steht. Wir nehmen sehr gerne technische Innovationen auf; die werden sofort in das Reimbursement der Krankenkassen überführt. Diese harte Indikation wird seit einem Jahrzehnt einfach nicht beachtet. Jetzt wird dieser große Wurf versucht. Ich glaube, dass unser deutsches System reif dafür wäre, wir sind auch ITtechnisch gut aufgestellt. Daher könnten wir jedem, der im Versorgungsprozess eine wichtige Vignette betreibt, auch die Euros zuweisen. Man müsste aber dieses DMP dann noch einmal interdisziplinär besprechen, weil diese Aspekte – bei denen jetzt überall bereitwillig genickt wurde – in diesem DMP nicht abgebildet sind.

Ich möchte Ihnen einen Punkt noch mitgeben. Die bisherigen DMPs sind so gestaltet: einmal DMP, immer DMP, immer auf dem gleichen Level. Vielleicht könnte man dem Patienten gerechter werden, indem man sagt: Er ist jetzt NYHA III, mit Hilfe des DMP ist er aber NYHA I, wir können ihn jetzt viel niederschwelliger monitoren, auch viel näher am Hausarzt, er braucht nicht mehr diese Hightech-Umgebung. Vielleicht ist er auch ein jüngerer Patient, der so viel Selfcare durch das DMP mitbekommen hat, dass er jetzt freischwimmen kann und nur noch einmal im Jahr den Kardiologen sehen muss. Diese Optionen gibt es meines Erachtens bisher viel zu wenig und würden sehr zur Entschlackung, Vereinheitlichung, aber auch zur Verbesserung der Versorgung beitragen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Die Patientenvertretung.

PatV: Ich habe eine Frage an Sie, Professor ... (DGK). Sie haben relativ eindeutig gesagt, es gebe unterschiedliche Qualitätsmerkmale in den Ausbildungen. Gibt es so etwas, dass die examinierten Krankenpflegekräfte andere Aufgaben haben als die MFAs, die Sie beschrieben haben? Vorhin wurde gefragt, was der Inhalt dieses besonderen Konzepts ist. Telefonische Kontakte wurden genannt. Ich sage einmal: Wie strukturiert muss ein Telefonanruf sein, braucht man das wirklich alles in dieser übergeordneten Form?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr Professor ... (DGK).

Herr Prof. Dr. ... (DGK): Das ist ein sehr guter Punkt. Nach meinem Dafürhalten heißt die Antwort: uneingeschränkt ja – Ausrufezeichen! Das ist aber auch sehr gut zu schulen. Noch einmal in die Runde: Die MFAs würden so etwas auch lieben, die machen das sehr, sehr gerne, die lechzen nach dieser Erweiterung des Berufsbildes. Es ist auch ein sehr verdienstvolles Arbeiten, denn die Patienten geben dann auch sehr viel zurück. Aber – ich stimme zu; es wurde gesagt – es muss strukturiert erfolgen, es muss dann auch irgendeinen Kanal in eine Dokumentation finden. Die sollte einerseits schlank sein, andererseits muss es sie geben; es muss dann auch erfassbar werden. Ein weiterer wichtiger Punkt: Wir würden die Effekte dieses DMP sehr gerne quantitativ erfassen und evaluieren. Es wäre sehr wichtig und zeitgemäß, dass wir das im deutschen Gesundheitssystem auch einmal schaffen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. - Eine Frage der KBV.

KBV: Es gibt seit einigen Jahren Case-Management-Programme, insbesondere von den Krankenkassen, die neben der Praxis laufen, also neben dem betreuenden Hausarzt oder dem betreuenden Kardiologen. Halten Sie das für sinnvoll?

Frau Prof. Dr. ... (DGK): Ich darf, weil ich diesen Punkt vorhin kritisch erwähnt habe, dazu Stellung nehmen und das Wort dann gleich an Herrn ... (DGK) weitergeben. Ich halte das tatsächlich für eine Entwicklung, die außerordentlich problematisch: das Feedback von dem Monitoringergebnis zum Arzt und zurück mit der geänderten Managementstrategie, der veränderten Herzinsuffizienztherapie, dem geänderten nichtpharmakologischen Management inklusive der Bewegungstherapie. Letztere halten wir für außerordentlich, und zwar einerseits der Bewegung wegen, andererseits des Gruppenerlebnisses wegen in einer Sportgruppe, wo sich die Patienten dann in so wichtigen Punkten, die noch gar nicht gefallen sind, wie Adhärenz und Compliance, positiv verstärken können. Wir gehen nicht mit Maschinen um. Wir gehen mit Menschen um, die von einer Krankheit sehr belastet sind. Die persönliche Ressource Zeit und Kompetenz, die im Case Management gegeben wird, kommt von einer zentralen, letztlich anonym geführten und auch nicht ärztlich supervidierten Einrichtung auf gar keinen Fall. Wir denken, dass dies eine Entwicklung ist, die vielleicht in der Vergangenheit daraus verständlich war, dass es in Deutschland gar kein Monitoring gab, und die keine befriedigenden Ergebnisse gebracht hat.

Wichtig ist an dieser Stelle – das will ich noch ergänzen –, dass wir eine adäquate Diagnostik der Herzinsuffizienz und vor allem auch der behandelbaren Komorbiditäten haben. Ich denke hier an die arterielle Hypertonie, den Eisenmangel, den Diabetes, also alles Krankheiten, die die Prognose schlechter machen. Diese muss dann in den Behandlungsplan einfließen. – Aber jetzt Professor … (DGK).

Herr Prof. Dr. ... (DGK): Das Stichwort, das Sie genannt haben, war "neben". Das können wir uns einfach nicht mehr leisten. Das muss in diesen Versorgungsprozess integriert sein. Ein zweiter wichtiger Aspekt, der bei unserem Versorgungsansatz automatisch inhärent ist, ist der persönliche Kontakt zwischen Arzt respektive MFA oder Nurse und dem Patienten. Das ist bei den anonymisierten Callcentern nicht gegeben, ist aber der Schlüssel zum Erfolg, insbesondere bei Patienten mit NYHA III und IV.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank an die Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. – Ich rufe als Letztes die Deutsche Herzstiftung auf, vertreten durch Professor ... (Deutsche Herzstiftung). Herr Professor ... (Deutsche Herzstiftung), bitte.

Herr Prof. Dr. ... (Deutsche Herzstiftung): Die Deutsche Herzstiftung bedankt sich erst einmal, dass sie hier überhaupt auftreten darf und das Recht zu bekommen, Ihnen etwas zu erzählen. Wenn ich Ihnen diese Hefte zeigen würde – die gebe ich Ihnen nachher, Frau ... (Vorsitzende des Unterausschusses) –, dann werden Sie sagen: Ach, dann können Sie gleich wieder gehen, da steht doch alles drin, was wir wissen sollten. – Das stimmt in der Tat. Es heißt auch nicht "Herzinsuffizienz", das kann ja nicht jeder verstehen, sondern es heißt "Das schwache Herz". Sie werden sehen, für die Patienten und für diejenigen, die vielleicht im Laienbereich Patienten betreuen, ist das eine hervorragende Lektüre. Sie werden sehen, wie toll das auch umgesetzt werden kann.

Wir klagen auf hohem Niveau. Wir zahlen wahnsinnig viel Geld für die Patienten mit Herzinsuffizienz, vor allen Dingen in der Klinik. Als ich junger Arzt war, da habe ich so neben einem 65-Jährigen mit meinem Chef gestanden: "Ach, komm, der ist so krank, den lassen wir sterben." Heute ist der 65-Jährige 85. Wir haben also 20 Jahre Lebensqualität gewonnen. Ein 85-Jähriger ist so fit wie ein 65-Jähriger vor 30 Jahren. Das ist eigentlich eine tolle Sache. Aber natürlich haben wir unverändert Probleme, die wir lösen müssen. Ich habe mir das Programm, das Sie uns vorgestellt haben, durchgesehen. Da gibt es einige Webfehler, Unsauberkeiten. Wir würden dazu schriftlich etwas einbringen. Das ist aber nicht mein Punkt.

Ich möchte nur zwei Aspekte nennen, die mir sehr wichtig sind, wenn wir mit unseren Patienten weiterkommen, sie vor einer verschlechterten Herzinsuffizienz und vor allen Dingen auch dem Tod durch Herzinsuffizienz bewahren wollen. Das eine ist das Gewicht. Wenn Sie in Kreuzberg, wo ich 20 Jahre lang gearbeitet habe, oder in Friedrichshain, wo ich 10 Jahre gearbeitet habe, Medizin machen, dann werden Sie Leute finden, die ganz häufig am Rande des sozialen Status leben. Diese Leute sind ganz einfach strukturiert, und die brauchen ganz einfache Antworten und ganz einfache Dinge, mit denen man umgeht, damit sie überhaupt etwas machen. Da ist das Gewicht ein entscheidender Faktor. Wenn wir wüssten, dass ein Patient, der entlassen wird, sein Gewicht regelmäßig kontrolliert und wie auch immer mitteilt – ob über die Schwester oder über Telemedizin; meines geht immer in den Orbit, dann kommt es wieder zurück auf mein iPhone, und schon habe ich das –, wenn wir wüssten, dass das alles funktioniert, dann würden wir um viele, viele Prozent die Notwendigkeit der Krankenhausaufnahme verhindern. Die meisten Patienten kommen wieder, weil sie wieder vollgelaufen sind und dann die Sache von selbst beginnt. Das Gewicht ist also ein ganz entscheidender Faktor, der uns helfen wird, weniger Patienten in die Krankenhäuser aufnehmen zu müssen.

Der zweite Aspekt. Ich kann überhaupt nicht verstehen, warum wir die wahnsinnig vielen Daten, die wir schon gesammelt haben und die wir nutzen können, uns nicht zunutze machen können, unsere therapeutischen Entscheidungen fortzusetzen. Wir brauchen diese Daten. Wir brauchen auch eine Forschung. Es kann sein, dass ich jetzt naiv bin; das bin ich immer. Ich habe einmal jemanden gefragt: Sie haben hierzu Daten von den Patienten, die im DMP-Programm waren. Haben Sie auch Daten von denen, die nicht drin waren? Wenn Sie Daten haben, dann vergleichen Sie die Daten doch einmal! Bringt denn das, was wir da machen, überhaupt etwas? Oder was bringt es? – Deshalb meine Bitte, sich jetzt wirklich freizumachen für Sozialforschung, für das ganz einfache Zusammentragen von Daten, die Sie eigentlich schon haben, und wenn es dann noch besser wird, auch Studien durchzuführen, die letztlich belegen können, dass wir mit den und den Maßnahmen etwas erreichen können.

Es sind zwei einfache Aspekte: im klinischen Alltag das Gewicht an den Arzt mitzuteilen, der dann entscheiden muss, und im klinischen Alltag die Daten, die klinischen, wissenschaftlichen Daten, zu nutzen. Wenn Sie uns das geben würden – die Krankenkassen werden vermutlich gleich sagen: Moment, das geht nicht –, dann würden wir ganz glücklich sein und noch zufriedener. – Vielen Dank.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Professor ... (Deutsche Herzstiftung). – Fragen sehe ich jetzt nicht. Herr ... (BDPK) ist nicht erschienen. Herr Professor ... (DEGAM) hat noch einen Beitrag.

Herr Prof. Dr. ... (DEGAM): Ich bin überrascht, freue mich, dass die Bedeutung der Qualifizierung von Pflege-MFAs einen solch breiten Raum eingenommen hat. Ich möchte auf diesen Punkt kurz eingehen und an Sie appellieren. Denken Sie daran, Hausärzte haben nicht nur ein DMP, sondern die haben viele DMPs. Denken Sie an die Palliativversorgung. Jeder Bereich, jede Schnittstelle verlangt ein bestimmtes Curriculum, das zu erfüllen ist. Denken Sie auch daran, hinterher müssen das Hausärzte und die MFAs auch leisten. Es wurde hier genannt, 36 Stunden werden gebraucht. Das ist eine Woche. Das PraCMan-System sieht, glaube ich, zwei Tage Schulung und zwei Tage Selbststudium vor. Man muss sich auch Gedanken machen, was für eine Hausarztpraxis realistisch ist, die es vielleicht auch nicht realisieren kann, eine MFA für fünf Tage freizustellen. Ich bitte, diese Erwägung einzubeziehen, wenn es darum geht, so etwas curricular zu hinterlegen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Eine letzte Wortmeldung von Frau Professor ... für die DGK.

Frau Prof. Dr. ... (DGK): Ich habe zuletzt vielleicht nicht den Bogen verbal noch einmal zu dem zurückgebogen, dass ich sagte, wir haben eine Kostenexplosion für die immer mehr, immer älteren schwerkranken Herzinsuffizienten, und wir möchten jetzt ein Case Management in dem Sinne, wie wir es ausführlich besprochen haben, strukturiert, multidisziplinär und im steten Dialog zwischen Ärzten, gegebenenfalls Spezialisten, Schwestern und last, but not least dem Patienten. Es ist unsere Auffassung, dass wir, wenn wir es hinbekommen, ein solches risikoadaptiertes, multidisziplinäres Case Management zu schaffen, das Potenzial haben, von den riesigen Gesundheitskosten für die Herzinsuffizienz substanziell etwas einzusparen. Wenn wir ein DMP wie andere DMPs ohne das Case Management, ohne einen multidisziplinären steten Kontakt mit dem Risikopatienten einrichten, dann werden wir netto eher zu einer Kostensteigerung kommen. Ich appelliere, bei einer Entscheidung über dieses DMP HI und die Einführung eines flächendeckenden Case Managements, das strukturiert erfolgt, zu berücksichtigen, dass die Chance besteht, dadurch Geld einzusparen oder wenigstens kostenneutral zu bleiben bei einer wesentlich und substanziell gesteigerten Versorgungsqualität.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. – Ich danke allen Sachverständigen für ihren Input und beende hiermit die Anhörung und wünsche Ihnen eine gute Heimfahrt.

Schluss der Anhörung: 11.40 Uhr