

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 18. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Vom 22. November 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	12
4.	Verfahrensablauf	12
5.	Fazit	13
6.	Literaturverzeichnis.....	14
7.	Zusammenfassende Dokumentation.....	16

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Allgemeines

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

Mit diesem Beschluss werden die am 20. März 2014 beschlossenen und als Anlagen 5 und 6 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) aktualisiert.

Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für das DMP Koronare Herzkrankheit“ des IQWiG vom 29. Januar 2018 [10]. Die folgenden Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit KHK im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

Mit dem am 11. Mai 2019 in Kraft getretenen § 137f Absatz 8 SGB V (neu) hat der Gesetzgeber dem G-BA aufgetragen, bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung seiner Richtlinien nach § 137f Absatz 2 SGB V die Aufnahme geeigneter digitaler medizinischer Anwendungen zu prüfen. Der G-BA hat festgestellt, dass zahlreiche digitale medizinische Anwendungen verfügbar sind und sich der Markt für diese Anwendung äußerst dynamisch entwickelt. Die entsprechenden Anwendungen decken dabei ein breites Spektrum von Patiententagebüchern über Selbstmanagementanwendungen bis hin zu Überwachungsfunktionen und sonstige Parameter ab. In Ansehung dieser komplexen Marktlage einerseits und der Notwendigkeit entsprechender Qualitätsnachweise für die Eignung der digitalen medizinischen Anwendungen andererseits hat der Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 10. Juli 2019 die AG DMP-Richtlinie mit der indikationsübergreifenden Beratung beauftragt, da er einheitliche Regelungen für alle DMP hinsichtlich der qualitativen Anforderungen an digitale Anwendungen im DMP anstrebt. Die AG DMP Richtlinie hat in ihrer Sitzung am 25. September 2019 über Kriterien zur Festlegung der Eignung digitaler medizinischer Anwendungen erstmalig beraten. Diese Beratungen konnten bis zur Beschlussfassung noch nicht abgeschlossen werden. Der GBA wird nach Abschluss der Beratungen zu einheitlichen Kriterien der Auswahl, die Aufnahme geeigneter digitaler Anwendungen in die DMP bei jeder Erstfassung oder regelmäßigen Überprüfung im Rahmen der Aktualisierungen der DMP prüfen.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

Die inhaltlichen Änderungen im Kapitel zur hinreichenden Diagnostik tragen den veränderten Leitlinienempfehlungen zur diagnostischen Abklärung einer koronaren Herzerkrankung Rechnung. Die bisherige Regelung, wonach für eine Einschreibung ins DMP KHK objektivierbare Befunde eines Belastungs-EKGs, bzw. wenn medizinisch begründet ein Befund aus echokardiographischen oder szintigraphischen Untersuchungsverfahren vorliegen

mussten, wurde erweitert. Bei einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15-85 % wird laut Leitlinien-Synopse des IQWiG[10] die Durchführung von nicht invasiven Untersuchungsverfahren empfohlen (CCS 2014[12]: GoR: conditional; ESC 2014[32]: GoR A, LoE A, NICE 2016 chest[16]: GoR: A, NVL[6]: GoR B, LoE: 2+).

Die Streichung der Zwischenüberschriften erfolgte aus redaktionellen Gründen, ebenso die Umformulierung des Einleitungssatzes sowie die Umstellung der Spiegelstriche.

Zu Nummer 1.4. Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die Änderung der Überschrift erfolgte, um sowohl die Inhalte der individuellen Therapieplanung als auch die daraus folgenden Inhalte der Kontrolluntersuchungen zusammengefasst darzustellen.

Die positive Beeinflussung der kardiovaskulären Risikofaktoren hat bei Patienten mit KHK eine entscheidende prognostische Bedeutung. Es erfolgte eine Präzisierung der individuellen beeinflussbaren und nicht beeinflussbaren Risikofaktoren.

Die Streichung der Risikoabschätzung erfolgt in Anlehnung an die NVL KHK 2019[6], in der keine allgemeine Empfehlung zur Risikoabschätzung mehr formuliert wurde.

Die Empfehlungen zu den Inhalten der ärztlichen Verlaufskontrolle entsprechen denen internationaler Leitlinien (ACP 2012 stable[25]: GOR:strong, LOE:low; ACCF 2012 stable[8]: GOR: I, LOE:C) und der NVL 2019[6] und dienen der Umsetzung der Anforderungen. Dieser Abschnitt wurde neu eingefügt, um die Empfehlungen zu Inhalten der Kontrolluntersuchungen zu bündeln.

Die Empfehlungen zur Laborkontrolle entsprechen den ESC-Empfehlungen (ESC 2016 prevention [24]: GOR:I, LOE:C; ESC 2013 CAD [13]:GOR:I, LOE:C). Eine zusätzliche Untersuchung der Nüchternplasmaglukose und des Lipidprofils sind nicht separat erforderlich, wenn diese bereits im Zusammenhang mit einer Gesundheitsuntersuchung durchgeführt wurden.

Zu Nummer 1.5.1 Allgemeine Maßnahmen

Die Anpassung der Überschrift erfolgte in Anlehnung an die Neuordnung der Unterkapitel zu Nummer 1.5.1 und Nummer 1.5.2.

Zu Nummer 1.5.1.1 Ernährung

Die Empfehlungen wurden auf Basis einer Stellungnahme analog der NVL KHK 2019 [6] angepasst.

Zu Nummer 1.5.1.2 Raucherberatung

Es erfolgte eine Präzisierung der wirksamen Hilfen zur Tabakentwöhnung für ausstiegswillige Raucher, da das IQWiG in den ausgewerteten Leitlinien starke Empfehlungen zu strukturierten psychosozialen Maßnahmen zur Verhaltensmodifikation und medikamentösen Maßnahmen identifizierte (SIGN 2017 [28,29]: GOR: strong; ESC 2016 prevention [24]: GOR:I, LOE:B; ESC 2017 [9]: GOR:I, LOE:A). Es ist zu berücksichtigen, dass gemäß § 34 Absatz 1 Satz 1, 7 und 8 SGB V Medikamente zur Raucherentwöhnung nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig sind.

Der G-BA hat sich bei der Anpassung des Kapitels Raucherberatung auch mit dem Thema E-Zigaretten auseinandergesetzt. Die aktuell vorliegende Evidenz reicht nach Ansicht des G-BA nicht aus, um diesen Aspekt im Anforderungstext zu adressieren.

Zu Nummer 1.5.1.3 Körperliche Aktivität

Körperliche Aktivität und sportliches Training sind bei KHK-Patientinnen und Patienten von entscheidender Bedeutung. Eine übermäßige Schonung, aber auch übermäßige oder inadäquate körperliche Belastung, soll vermieden werden. Der Begriff „körperliche Aktivität“ wurde präzisiert. Eine Risikobewertung anhand der bisherigen körperlichen Aktivität und/oder eines Belastungstests vor Beginn des Trainings wird in drei Leitlinien empfohlen (ACCF

2012[8] Guideline for the Diagnosis and Management of Patients With Stable Ischemic Heart Disease GOR: I, LOE B; ESC 2016 [24] cardiovascular disease prevention in clinical practice – GOR: IIa, LOR: B; NVL 2019 [6]: GOR:B; AACE 2017 [11] GOR: A, LOE: 1; ACCF 2012 stable [8] GOR: IIa, LOE: C; NICE 2016 [17]: GOR: strong)

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 [5]).

Die Empfehlungen zum aeroben Training wurden an internationale Leitlinien (ESC 2016[24] cardiovascular disease prevention in clinical practice - Ib; AACE 2017 [11]: GOR: A, BEL: 1; NICE 2016 [17]: strong recommendation) und die NVL 2019 [6] (GOR:A) angepasst. Bei aerobem Training kommt es definitionsgemäß nicht zur einer Lactatazidose. Die angestrebte Trainingsintensität soll 55 bis 70 % der maximalen Leistungsfähigkeit betragen. Krafttraining (resistance training) bewirkt eine Stabilisierung und Zunahme der Muskelmasse und kann günstige Effekte durch Unterstützung der Blutdruckregulation zeigen. Es besteht optimalerweise aus Übungen an den großen Muskelgruppen (Schultergürtel/Arme, Rumpf, Hüfte/Beine) mit jeweiliger Beübung des Agonisten und Antagonisten pro Set (NVL 2019 [6]).

Bei Hochrisikopatienten sollten die individuell angepassten Trainingsprogramme im Rahmen der Herzsportgruppen mit weniger als 50 % der maximalen Leistungsfähigkeit beginnen, sie können auch eine Stunde Krafttraining pro Woche enthalten (NVL 2019 [6]: GOR: B; ESC 2016 [24] cardiovascular disease prevention in clinical practice: GOR: I, LOE: B).

Zu Nummer 1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte

Die Kapitelüberschrift wurde von „Psychosoziale Betreuung“ in „Psychosoziale Aspekte“ geändert. Dieser Wortlaut wird dem Inhalt des Kapitels besser gerecht, da darin auch Aspekte thematisiert werden, die über die psychosoziale Betreuung hinausgehen.

Die Ergänzung des letzten Satzes im ersten Abschnitt erfolgte, um der höheren Gewichtung dieser Aspekte in der NVL KHK 2019 [6] Rechnung zu tragen.

Zu Nummer 1.5.1.5 Schutzimpfungen

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

Zu Nummer 1.5.2.1. Arterielle Hypertonie

Der G-BA hat sich in seinen Beratungen mit verschiedenen, zum Teil aktuell veröffentlichten Empfehlungen aus Leitlinien und Publikationen (unter anderem ESC 2018 [31], Cochrane Review 2018 [27], AHA/ACC 2019 [1]) zur Frage einer Anpassung des Wertekorridors zur Einstellung der arteriellen Hypertonie auseinandergesetzt.

Die Empfehlungen zu den Ziel-Blutdruckwerten sind uneinheitlich und beruhen auf einer unterschiedlichen Bewertung der jeweils vorliegenden Evidenz. Allen gemeinsam ist eine Empfehlung zur Blutdrucksenkung mindestens auf Werte unter 140/90 mmHg. Insbesondere für verschiedene Altersgruppen und Komorbiditäten werden in den einzelnen Empfehlungen verschiedene, zum Teil deutlich niedrigere Zielwerte angegeben. Insgesamt erscheint daher grundsätzlich ein Blutdruckziel unter 140/90 mmHg als mindestens anzustrebendes Ziel aus allen betrachteten Veröffentlichungen sinnvoll.

Die Streichung des letzten Satzes erfolgte, da die Anforderungen zu Schulungen unter Nummer 4.2 geregelt werden.

Zu Nummer 1.5.2.2 Diabetes mellitus

Die Streichung des letzten Satzes erfolgte, da die Anforderungen zu Schulungen unter Nummer 4.2 geregelt werden.

Zu Nummer 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten

Die Ergänzung von „Depression“ im Klammerzusatz erfolgte zur Klarstellung, dass bei koronarer Herzerkrankung und komorbider depressiver Störung auch bei der Depression zu prüfen ist, ob eine Psychotherapie angeboten werden soll (NVL 2015 unipolare Depression [7]: LOE Ia; GOR:A).

Zu Nummer 1.5.3.1 Prognoseverbessernde Therapie

Auf die einführende Nennung der Medikamente, die zur Prognoseverbesserung eingesetzt werden können, wird verzichtet, da die prognoseverbessernden Effekte jeweils differenziert in den wirkstoffbezogenen Ausführungen beschrieben werden (siehe 1.5.3.1.1 bis 1.5.3.1.4).

Zu Nummer 1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

Die neu aufgenommene Empfehlung zur eventuellen periinterventionellen Unterbrechung der antithrombozytären Therapie entspricht neun der vom IQWiG bewerteten Leitlinien. (IQWiG Bericht [10]).

Patientinnen und Patienten nach akutem Koronarsyndrom und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses sollen mit Ticagrelor + ASS behandelt werden. Patientinnen und Patienten nach STEMI mit PCI sollen mit Ticagrelor + ASS oder Prasugrel + ASS behandelt werden. Diese Empfehlungen beruhen auf dem Beschluss der Nutzenbewertung des G-BA vom 15. Dezember 2011 und 15. September 2016 sowie internationaler Leitlinien (ESC MI [9]: GOR IIb, LOE:B; ESC 2017 DAPT [30]: GOR: IIb;LOE:B).

Hinsichtlich der Dauer der antithrombotischen Therapie nach akutem Koronarsyndrom erfolgte aufgrund einer Stellungnahme eine Anpassung.

Zu Nummer 1.5.3.1.2 Lipidsenker

Die Änderungen in diesem Abschnitt erfolgen auf der Grundlage der aktuellen Leitlinienempfehlungen mit starker positiver Empfehlung (NVL 2019[6], GoR A). Der G-BA hat sich mit den unterschiedlichen Strategien der Lipidsenkung (Strategie der festen Hochdosis und Zielwert-Strategie) auseinandergesetzt. Übereinstimmend mit den vom IQWiG bewerteten Leitlinien wird eine dauerhafte Statintherapie mit hohem Empfehlungsgrad bei allen Patientinnen und Patienten mit KHK empfohlen, da hier ein deutlicher Mortalitätsbenefit gezeigt werden konnte (NVL 2019[6]). Die Frage der Strategie wird hingegen kontrovers diskutiert. In der NVL 2019[6] erfolgt eine Gegenüberstellung und Empfehlung beider Therapiestrategien (feste Hochdosistherapie mit GoR B, Zielwert-Strategie mit GoR A). Ein Vorteil einer der beiden Strategien durch einen randomisierten Vergleich mit patientenrelevanten Endpunkten liegt nicht vor. Deshalb kann keine verbindliche Priorisierung einer der beiden Strategien erfolgen. Vor diesem Hintergrund wird eine gemeinsame Festlegung auf eine der beiden leitliniengerechten Strategien (feste Hochdosis- oder Zielwert-Strategie) mit dem Patienten empfohlen.

Tabelle: Übersicht Statindosierungen (modifiziert nach NVL 2019 [6])

Intensität	Statin und Dosierung
Niedrig (relative LDL-Reduktion < 30%)	Lovastatin 20 mg Pravastatin 10-20 mg Simvastatin 10 mg
Moderat (relative LDL-Reduktion 30 - 49%)	Atorvastatin 10-20 mg Rosuvastatin 5-10 mg Simvastatin 20-40 mg Pravastatin 40-80 mg Lovastatin 40 mg
Hoch (relative LDL-Reduktion ≥ 50%)	Atorvastatin 40-80 mg Rosuvastatin 20-40 mg

Bei der Hochdosis- Strategie sollte allen Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine feste Hochdosis-Statintherapie empfohlen werden, sofern keine Kontraindikationen bestehen.

Mit der Zielwert-Strategie soll der LDL-Wert auf den Zielwert < 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l) gesenkt werden oder – wenn der LDL-Ausgangswert zwischen 70 und 135 mg/dl (1,8 und 3,5 mmol/l) liegt – eine mindestens 50%ige Reduktion erzielt werden (NVL 2019 [6]).

Die Aufnahme von Ezetimib in den BE beruht auf der Bewertung des IQWiG im Rapid Report A 18-83. Es ergibt sich für Patientinnen und Patienten mit KHK oder ACS in der Vorgeschichte ein Anhaltspunkt für einen höheren Nutzen einer Behandlung mit Ezetimib in Kombination mit einem Statin im Vergleich zu einer Behandlung mit einem Statin allein zur Risikoreduktion kardiovaskulärer Ereignisse für den kombinierten kardiovaskulären Endpunkt. Dieser Vorteil zeigt sich in statistisch signifikanten Unterschieden für die 2 Einzel-komponenten nicht tödlicher Myokardinfarkt und nicht tödlicher Schlaganfall. Für die 3. Einzelkomponente kardiovaskulärer Tod zeigt sich hingegen kein statistisch signifikanter Unterschied. Für den Endpunkt Gesamtmortalität zeigt sich ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

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

Die Änderungen im ersten Absatz dienen der sprachlichen Präzisierung, um darzustellen, bei welchen konkreten Begleiterkrankungen (vor allem Diabetes mellitus oder Niereninsuffizienz mit Proteinurie) individuelle Abweichungen bei der Behandlung erforderlich sein können (NVL 2019 [6], ESC 2014 [32], SIGN 2017 [29] (*Prevention*)).

ACE Hemmer sind nur indiziert bei systolischer Herzinsuffizienz, deshalb erfolgte die Ergänzung.

Zu Nummer 1.5.3.1.4 Betarezeptorenblocker

Die auf Basis aktueller Evidenz überarbeitete Empfehlung in der NVL KHK [6] (2019) sowie in der Leitlinie des NICE (2013) [19] zum Einsatz von Betarezeptorenblockern nach Myokardinfarkt wurden berücksichtigt (NVL KHK [6]).

In den zugrundeliegenden Arbeiten konnte eine Reduktion der Mortalität durch den Einsatz von Betarezeptorenblockern nur für einen Zeitraum bis zu 12 Monaten nach Myokardinfarkt nachgewiesen werden. Diese geänderte Empfehlung bezieht sich auf Patienten und Patientinnen bei denen keine weitere Indikation für den Einsatz eines Betarezeptorenblockers besteht (z. B. zur Behandlung einer Herzinsuffizienz oder Hypertonie).[2,20]

Zu Nummer 1.5.3.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris

Da derzeit für Patientinnen und Patienten mit KHK kein Nachweis für eine Über- oder Unterlegenheit einer bestimmten antianginösen Therapie bezüglich der symptomatischen Wirkung besteht, aber in Abhängigkeit von Komorbiditäten ein Unterschied bezüglich des Effektes auf kardiovaskuläre Ereignisse nachweisbar ist, wurde die Formulierung im Anforderungstext angepasst (NVL 2019 [6]).

Zu Nummer 1.5.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16. Mai 2006 beschlossen, sich dem auf allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung am 13. Mai 2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde, Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des strukturierten Medikamentenmanagements bei Patienten mit Multimedikation („Polypharmacy“ als internationales Synonym) zu nähern.

Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu einer additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen bedingen, die gewünschte Therapieeffekte gegebenenfalls verhindern, zum Auftreten bzw. zur Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und Patienten haben.

Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben können. Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr als einer behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen bei entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten bedeutsam ist.

Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich einer individuellen Verordnung von Arzneimitteln, wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur besonderen Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein sollen, angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der Empfehlungen in die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten, indikationsspezifisch angepasst werden.

Basierend auf den Erkenntnissen einer systematischen Literaturrecherche im Juli 2017 resultierten neun Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei Multimedikation [3,4,14,15,18,21,22,23,26].

Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um sieben evidenzbasierte Leitlinien [3,4,14,15,18,21,22] und zwei systematische Übersichtsarbeiten [23,26].

Im ersten Beratungsprozess 2010 wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der zugrundeliegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der Empfehlung geachtet. Die Gültigkeit dieser Kernempfehlungen wurde im Rahmen der aktuellen Literaturrecherche 2017 überprüft.

Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation [3]. Die Festlegung auf fünf oder mehr Medikamente orientiert sich an der „Hausärztlichen Leitlinie – Multimedikation“ [3].

Die vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements gehen inhaltlich über den bereits in § 31a SGB V geregelten Anspruch auf die Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplanes hinaus. Der sich unmittelbar aus § 31a SGB V ergebende Anspruch der Versicherten besteht zudem unabhängig von den Voraussetzungen für die hier vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements. Vor diesem Hintergrund ist auch das Abstellen auf fünf oder mehr Arzneimittel gegenüber der Regelung in § 31a SGB V (Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln) sachlich gerechtfertigt.

Soweit jedoch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements die Erstellung einer Liste zur Erfassung der verordneten Arzneimittel vorgesehen ist, wird diese aus Gründen der sprachlichen Vereinheitlichung auch als Medikationsplan bezeichnet. Erfolgt die Erstellung eines Medikationsplanes bereits in Erfüllung des Anspruchs aus § 31a SGB V, kann auf diesen Medikationsplan dann selbstverständlich auch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements zurückgegriffen werden.

Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der medikamentösen Therapie gewertet [3]. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder anlassbezogen (zum Beispiel Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt) erfolgen und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament beinhalten [3,4,14]. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden [3].

Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder dem koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente erleichtern, z. B. durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann gegebenenfalls Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung der Behandlungsziele erforderlich sein, welche gegebenenfalls auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann [3,15,22]. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

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

Die Überwachung der Nierenfunktion wird insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen [3,4] sowie bei jüngeren Patientinnen und Patienten mit potentiell nierenschädigenden Grunderkrankungen. Die direkte

Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR. Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die glomeruläre Filtrationsrate berechnet wird (eGFR) [3]. Die sehr häufig auch weiterhin verwendete Formel von Cockcroft-Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen wird [22]. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind. Statt der MDRD-Formel kann auch die CKD-EPI-Formel eingesetzt werden. Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden 30 bis 50 % der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen [22]. Neben den bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin oder des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken [22].

Zu Nummer 1.5.5.1 Koronarangiografie

Die Nummerierung unter Nummer 1.5.5.1 wurde durch Spiegelstriche ersetzt, um den Eindruck einer Priorisierung zu vermeiden.

Zu Nummer 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren

Die ehemalige Nummer 1.6 (Rehabilitation) wurde gestrichen, siehe auch Tragende Gründe zu 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme. Die Folgenummerierung wurde redaktionell angepasst.

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

Die in Nummer 1.6.2 vorgenommenen geringfügigen Änderungen des Anforderungstextes dienen der präziseren Beschreibung der Überweisungsanlässe. Die Streichung von „Rehabilitation“ und „Schulung der Patientinnen und Patienten“ erfolgte, weil diese keine Überweisungsanforderungen darstellen.

Die Nummerierung unter Nummer 1.6.2 wurde durch Spiegelstriche ersetzt, um den Eindruck einer Priorisierung zu vermeiden.

Zu Nummer 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

Die Nummerierung in Nummer 1.6.3 wurde durch Spiegelstriche ersetzt, um den Eindruck einer Priorisierung zu vermeiden.

Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

Die Kapitel 1.6. und (ehemals) 1.7.4. zur Rehabilitation wurden im Sinne einer redaktionellen Überarbeitung zusammengelegt. Die allgemeinen medizinischen Erläuterungen wurden dabei aus dem Anforderungstext gestrichen. Die inhaltlichen Änderungen wurden in enger Anlehnung an die NVL KHK 2019[6] vorgenommen.

Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen

Qualitätsziel lfd. Nr. 1

Das Qualitätsziel wurde sprachlich an den Anforderungstext angepasst und somit präzisiert. Der Zielwert des Anteils normotensiver Patienten bei bekannter Hypertonie liegt im aktuellen strukturierten Behandlungsprogramm bei 60 %. Um eine konsequente Behandlung der Hypertonie zu unterstützen, wird empfohlen den Zielwert für das Qualitätsziel auf 65 % anzuheben.

Qualitätsziel Ifd. Nr. 2, 4 und 4a

Durch die Änderungen erfolgte eine Präzisierung für die Berechnung der Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Zähler und Nenner Definition.

Qualitätsziel Ifd. Nr. 3

Durch die geänderten Empfehlungen unter Nummer 1.5.3.1.4 Betarezeptorenblocker (Betablocker) wurde auch das dazugehörige Qualitätsziel und der dazugehörige Qualitätsindikator angepasst. Der Fokus wurde hier auf die Indikation des Betablockers für 12 Monate nach Herzinfarkt gelegt. Da die Dokumentationsintervalle individuell festzulegen sind, lässt sich der Zeitraum von 12 Monaten nicht auf den Tag genau über die, für die Qualitätssicherung heranzuziehenden Dokumentationen abbilden. Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden daher alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer als „gute Qualität“ gewertet, bei denen in der aktuellen Dokumentation im Dokumentationsparameter „Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate“ die Angabe „Ja“ erfolgte und ebenfalls in der aktuellen Dokumentation im Dokumentationsparameter „Betablocker“ die Angabe „Ja“ erfolgte. Nur die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die trotz Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate keinen Betablocker erhalten, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. Erfolgt die Angabe einer Kontraindikation gegen Betablocker, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in diesem Indikator nicht berücksichtigt.

Qualitätsziel Ifd. Nr. 4b

Das Qualitätsziel stellt den möglichst hohen Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Statintherapie dar, die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten. Hiermit soll Aufmerksamkeit auf die in den internationalen und nationalen Leitlinien geforderte konsequente Statingabe in angemessener Dosis gelenkt werden. Die Angabe einer hohen Statindosis oder die Angabe von entsprechenden Gründen bei Gabe von moderater oder niedriger Statindosis ist bei der Berechnung zu diesem Indikator der leitliniengerechten Therapie als gute Qualität zu bewerten. Als schlechte Qualität ist zu bewerten, wenn die Angabe einer moderaten oder niedrigen Statindosis ohne eine entsprechende Begründung erfolgt.

Qualitätsziel Ifd. Nr. 6

Das Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ dient der Umsetzung der unter Nummer 4.2 beschriebenen Patientenschulungen. Der Qualitätsindikator wurde auf die Erfassung aller im Rahmen des DMP durchgeführten empfohlenen Schulungen von bei Einschreibung ungeschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer neu ausgerichtet.

Bei der Berechnung des Qualitätsindikators werden alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine Schulung wahrgenommen haben, als „gute Qualität“ gewertet, unabhängig von einer dokumentierten Empfehlung. Diejenigen, die trotz einer dokumentierten Empfehlung keine Schulung wahrgenommen haben, werden als „schlechte Qualität“ gewertet. War eine Schulung aktuell nicht möglich oder wurde diese bereits vor Einschreibung in das DMP wahrgenommen, werden diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer in dem Indikator nicht berücksichtigt.

Qualitätsziel Ifd. Nr. 7

Das Qualitätsziel sieben wurde an den dazugehörigen Qualitätsindikator sprachlich angepasst.

Qualitätsziel Ifd. Nr. 8

Körperliche Aktivität und sportliches Training hat für Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit KHK eine erhebliche prognostische Bedeutung. Die entsprechenden Anforderungen dazu wurden in Nummer 1.5.1.3 präzisiert, das neu formulierte Qualitätsziel soll die Umsetzung unterstützen.

Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen

Zur Vermeidung von Redundanzen und Übertragungsfehlern erfolgte die Streichung und es wurde der Verweis auf die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe aufgenommen.

Wegen der vorgenommenen Umformulierung in den Nummer 1.2 und 3.2 wurde eine klarstellende Formulierung für die noch nach den Kriterien des DMP KHK mit Beschlussdatum 19.06.2014, Inkrafttreten: 19.09.2014 geltenden Einschreibediagnostik eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingefügt.

Zu Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten

Schulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen auch hinsichtlich der wichtigsten Risikofaktoren.

KHK-relevante Schulungen im Sinne dieses DMP sind deshalb Schulungen, die die wesentlichen Risikofaktoren wie zum Beispiel Diabetes mellitus und Hypertonie adressieren oder den Umgang mit einer Antikoagulationstherapie in Abhängigkeit des verwendeten Wirkstoffes schulen oder KHK-spezifisch angelegt sind. In einigen Vertragsregionen wurde zusätzlich zu den bisher im DMP KHK angebotenen Schulungen eine KHK-spezifische Schulung vereinbart, die strukturiert, publiziert, evaluiert und vom BVA bereits akkreditiert ist. Inhalte dieser KHK spezifischen Schulung adressieren auch das Management der Risikofaktoren Diabetes und Hypertonus sowie den Umgang mit Antikoagulation.

Um die Möglichkeit zu eröffnen, KHK spezifische Schulungen in weiteren Vertragsregionen umzusetzen, wurde die Klammer im Anforderungstext entsprechend modifiziert.

Eine obligate Verfügbarkeit aller Schulungen in allen Vertragsregionen ist weiterhin nicht gefordert.

Zu Anlage 6 KHK Dokumentation

Der Dokumentationsparameter 3a „Herzinfarkt in den letzten 12 Monaten“ dient der Umsetzung der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.

Für die Dokumentationsparameter 4, 13 und 13a sind weder Qualitätsziele, noch Evaluationsparameter hinterlegt. Aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgte daher die Streichung.

Im gleichen Kontext wird auch die Fußnote 4 entbehrlich.

Die Dokumentationsparameter 9a bis 9c wurden zur Umsetzung der formulierten Anforderungen unter 1.5.3.1.2 Lipidsenker ergänzt und ermöglichen für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt durch die differenziertere Dokumentation der gewählten Strategie eine differenzierte Auswertung im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen und unterstützt die Entscheidung und Umsetzung der gewählten Strategie. Eine zusätzliche Erfassung des Dokumentationsparameter 9 ist nicht mehr notwendig.

Der Dokumentationsparameter 10 wurde als Folge der Aktualisierungen der Anforderungen zu 1.5.3 medikamentöse Therapie gestrichen.

Es erfolgte die Aufnahme des Dokumentationsparameters „Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen: Ja/Nein“, um den Schulungsstand der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die neu in das DMP KHK eingeschrieben werden, zu erfassen. Von einem hinreichenden Schulungsstand ist auszugehen, wenn zum Zeitpunkt der Einschreibung ausreichende Kenntnisse zur Bewältigung des Krankheitsverlaufs und der selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen auch hinsichtlich Komorbiditäten vorhanden sind.

Im Dokumentationsparameter „Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)“ erfolgte die Streichung und Neuformulierung, da das Qualitätsziel zu Schulungen auf die Erfassung

aller im Rahmen des DMP durchgeführten Schulungen neu ausgerichtet wurde und eine detaillierte Erfassung nicht mehr notwendig ist.

Der Dokumentationsparameter 15 „Regelmäßiges sportliches Training“ dient der Umsetzung der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 1.726.628 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 13. April 2018 begann die AG DMP KHK mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 16 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
24. November 2016	Plenum	Auftrag an das IQWiG: Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit
29. Januar 2018		Fertigstellung des IQWiG-Berichtes
13. April 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
23. Mai 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
26. Juni 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
7. September 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
26. September 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
23. Oktober 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
23. November 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
14. Dezember 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
15. Januar 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
27. Februar 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK

27. März 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
10. April 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
28. Mai 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
12. Juni 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
10. Juli 2019	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
17. September 2019	AG-Sitzung	vorbereitende Auswertung der Stellungnahmen
20. September 2019	AG-Sitzung	vorbereitende Auswertung der Stellungnahmen
16. Oktober 2019	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen und Anhörung, Beschlussempfehlung
22. November 2019	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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 DMP-Anforderungen-Richtlinie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 10. Juli 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 18. Juli 2019 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 15. August 2019.

Es wurden 10 Stellungnahmen fristgerecht sowie eine Stellungnahme unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 4**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 5** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in 2 Arbeitsgruppensitzung am 17. September und am 20. September 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 16. Oktober 2019 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom 24. September 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 beschlossen, die DMP-Anforderungen-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

6. Literaturverzeichnis

1. **Arnett DK, Blumenthal RS, Albert MA, Buroker AB, Goldberger ZD, Hahn EJ, et al.** 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease. *Circulation* 2019;CIR0000000000000678.
2. **Bangalore S, Makani H, Radford M, Thakur K, Toklu B, Katz SD, et al.** Clinical outcomes with beta-blockers for myocardial infarction: a meta-analysis of randomized trials. *Am J Med* 2014;127(10):939-953.
3. **Bergert FW, Braun M, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Hüttner U, et al.** Hausärztliche Leitlinie: Multimedikation; Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten [online]. 16.04.2014. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2013. [Zugriff: 12.06.2017]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043l_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf.
4. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. Iowa City (USA): University of Iowa College of Nursing; 2012.
5. **Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR).** Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das Funktionstraining vom 1. Januar 2011 [online]. Berlin (GER): Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); 2011. [Zugriff: 04.09.2019]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvereinbarung_Rehasport.pdf.
6. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK; Langfassung; 5. Auflage [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-004. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2019. [Zugriff: 23.04.2019]. URL: <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-5aufl-vers1-lang.pdf>.
7. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Unipolare Depression, Langfassung, 2. Auflage, Version 5 [online]. Registernummer nvl-005. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2015. [Zugriff: 04.05.2017]. URL: <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers5-lang.pdf>.
8. **Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, Berra K, Blankenship JC, Dallas AP, et al.** 2012 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS Guideline for the diagnosis and management of patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, and the American College of Physicians, American Association for Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2012;60(24):e44-e164.
9. **Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al.** 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2018;39(2):119-177.
10. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Leitliniensynopse für das DMP Koronare Herzkrankheit; Abschlussbericht; Auftrag V16-03 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2018. [Zugriff: 20.06.2019]. (IQWiG-Berichte; Band 592). URL: https://www.iqwig.de/download/V16-03_Leitliniensynopse-fuer-das-DMP-Koronare-Herzkrankheit_Abschlussbe....pdf.
11. **Jellinger PS, Handelsman Y, Rosenblit PD, Bloomgarden ZT, Fonseca VA, Garber AJ, et al.** American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology guidelines for management of dyslipidemia and prevention of cardiovascular disease. *Endocr Pract* 2017;23(Suppl 2):1-87.

12. **Mancini GB, Gosselin G, Chow B, Kostuk W, Stone J, Yvorchuk KJ, et al.** Canadian Cardiovascular Society guidelines for the diagnosis and management of stable ischemic heart disease. *Can J Cardiol* 2014;30(8):837-849.
13. **Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, Budaj A, et al.** 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2013;34(38):2949-3003.
14. **Moreno G, Mangione CM, Kimbro L, Vaisberg E.** Guidelines abstracted from the American Geriatrics Society Guidelines for Improving the Care of Older Adults with Diabetes Mellitus: 2013 update. *J Am Geriatr Soc* 2013;61(11):2020-2026.
15. **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>.
16. **National Guideline Centre (NGC).** Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis of recent onset chest pain or discomfort of suspected cardiac origin (update) [online]. London (GBR): National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2016. [Zugriff: 17.04.2018]. (NICE guideline; Band 95). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221>.
17. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Cardiovascular disease: risk assessment and reduction, including lipid modification [online]. 09.2016. London (GBR): NICE; 2014. [Zugriff: 17.04.2018]. (Clinical guideline; Band 181). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181/resources/cardiovascular-disease-risk-assessment-and-reduction-including-lipid-modification-pdf-35109807662293>.
18. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Medicines optimisation: The safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes [online]. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 21.08.2017]. (NICE Guideline; Band 5). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng5/evidence/full-guideline-pdf-6775454>.
19. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further cardiovascular disease [online]. London (GBR): NICE; 2013. [Zugriff: 17.04.2018]. (Clinical guideline; Band 172). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/resources/myocardial-infarction-cardiac-rehabilitation-and-prevention-of-further-cardiovascular-disease-35109748874437>.
20. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further cardiovascular disease: Appendix A; summary of evidence from surveillance [online]. London (GBR): NICE; 2013. [Zugriff: 20.06.2019]. (NICE guideline; Band CG172). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/appendix-a-summary-of-new-evidence-pdf-4479686174>.
21. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 2 diabetes in adults: management [online]. 05.2017. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 20.07.2017]. (Nice Guideline; Band 28). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-guideline-pdf-78671532569>.
22. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, et al.** Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence [online]. 03.2015 (11.2016). London (GBR): National Collaborating Centre for Primary Care; 2009. [Zugriff: 22.06.2017]. (Clinical guideline; Band 76). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-242062957>.
23. **Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, Ryan C, et al.** Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online]. 2014(10):Cd008165. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008165.pub3/abstract>.
24. **Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, et al.** 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives

- of 10 societies and by invited experts); developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur Heart J* 2016;37(29):2315-2381.
25. **Qaseem A, Fihn SD, Dallas P, Williams S, Owens DK, Shekelle P.** Management of stable ischemic heart disease: summary of a clinical practice guideline from the American College of Physicians/American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American Association for Thoracic Surgery/Preventive Cardiovascular Nurses Association/Society of Thoracic Surgeons. *Ann Intern Med* 2012;157(10):735-743.
 26. **Ryan R, Santesso N, Lowe D, Hill S, Grimshaw J, Prictor M, et al.** Interventions to improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online]. 2014(4):Cd007768. URL: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007768.pub3/abstract>.
 27. **Saiz LC, Gorricho J, Garjon J, Celaya MC, Erviti J, Leache L.** Blood pressure targets for the treatment of people with hypertension and cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2018;7:Cd010315.
 28. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Cardiac rehabilitation: a national clinical guideline [online]. Edinburgh (GBR): SIGN; 2017. [Zugriff: 17.04.2018]. (SIGN Publications; Band 150). URL: <http://www.sign.ac.uk/assets/sign150.pdf>.
 29. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Risk estimation and the prevention of cardiovascular disease: a national clinical guideline [online]. Edinburgh (GBR): SIGN; 2017. [Zugriff: 17.04.2018]. (SIGN Publications; Band 149). URL: <http://www.sign.ac.uk/assets/sign149.pdf>.
 30. **Valgimigli M, Bueno H, Byrne RA, Collet JP, Costa F, Jeppsson A, et al.** 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS: The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J* 2018;39(3):213-260.
 31. **Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al.** 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J* 2018;39(33):3021-3104.
 32. **Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, et al.** 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 2014;35(37):2541-2619.

7. Zusammenfassende Dokumentation

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

Berlin, den 22. November 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung zum Beschluss über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP Koronare Herzkrankheit) und der Anlage 6 (Koronare Herzkrankheit 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 Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Im hier vorliegenden Fall der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) und ihren Anlagen sind nur solche bürokratischen Aufwände für die Bürokratiekostenermittlung zu berücksichtigen, die sich infolge von Änderungen im Vergleich zu den bisherigen Regelungen ergeben. Entsprechende Änderungen finden sich in der Anlage 6 Koronare Herzkrankheit – Dokumentation:

Durch den vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Dokumentationsvorgaben in Anlage 6 aktualisiert. Folgende Dokumentationsparameter werden neu aufgenommen: Lfd. Nr. 3a „Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monaten“, Nr. 9a „Aktuelle Statin-Dosis“, Nr. 9b „Aktuelle Therapiestrategie Statin“, Nr. 9c „Grund für moderate oder niedrige Statin-Dosis“, Nr. 10a „Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen“ und Nr. 15 „Regelmäßiges sportliches Training“. Zugleich werden die bislang dokumentierten Parameter Nr. 4 „Diagnostische und/oder koronartherapeutische Interventionen“, Nr. 9 „HMG-CoA-Reduktase-Hemmer“, Nr. 10 „Sonstige Medikation“, Nr. 13 „KHK-bezogene Überweisung veranlasst“ und Nr. 13a „KHK-bezogene Einweisung veranlasst“ aus dem Dokumentationsbogen gestrichen. Zudem ist künftig die Angabe zu Parameter Nr. 12 „Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen“ erst ab der zweiten Dokumentation vorgesehen. Insgesamt müssen die Leistungserbringer zukünftig einen Parameter mehr als bisher im Rahmen des DMP Koronare Herzkrankheit dokumentieren.

Der zeitliche Aufwand für die bisherige Dokumentation eines Feldes wird auf 0,5 Minuten bei einem Mischansatz aus hohem (53,30 Euro/h) und niedrigem (21,00 Euro/h) Qualifikationsniveau im Verhältnis 50:50 geschätzt. Bei einer geschätzten Fallzahl von 5.577.264 Dokumentationsvorgängen (drei Dokumentationen jährlich bei 1.859.088 zur Indikation Koronare Herzkrankheit eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer¹) erhöhen sich die jährlichen Bürokratiekosten um 1.726.628 Euro.

¹ Zur Ermittlung der Fallzahlen wird auf die vom Bundesversicherungsamt zur Verfügung gestellten Übersicht mit Stand vom 31. Dezember 2017 zurückgegriffen.

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V zur Änderung
der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation) der DMP-A-RL**

(Stand: 08.07.2019)

<ul style="list-style-type: none"> • Bundesärztekammer • Bundespsychotherapeutenkammer • Bundeszahnärztekammer
<ul style="list-style-type: none"> • Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
<ul style="list-style-type: none"> • 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.
<ul style="list-style-type: none"> • Deutsche Rentenversicherung Bund
<ul style="list-style-type: none"> • Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V.
<ul style="list-style-type: none"> • Selbsthilfe-Initiative HFI e.V.
<ul style="list-style-type: none"> • Bundesversicherungsamt
<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften <i>(mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)</i></p>
<p>Non-AWMF-Fachgesellschaften:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) • Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG) • Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) • Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA) • Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD) • GwG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG)) • Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.

Beschlussentwurf

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

Stand: 18.07.2019

Legende:

Blaue Schrift: Ergänzungen im Vergleich zur geltenden Fassung der DMP-A-RL

Durchgestrichen: Streichungen im Vergleich zur geltenden Fassung der DMP-A-RL

Gelb hinterlegte Passagen: dissente Punkte bzw. noch nicht konsentiertere einseitige Vorschläge

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

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 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3 AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am **T. Monat JJJJ** (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

I. Die Anlagen 5 und 6 der DMP-Anforderungen-Richtlinie werden wie folgt gefasst:

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

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

1.1 Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)

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

35 **1.2 Hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in ein strukturiertes**
 36 **Behandlungsprogramm Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe**

37 1.2.1 Chronische KHK

38 Die Patientinnen und Patienten mit gesicherter Diagnose einer chronischen KHK können ins
 39 DMP eingeschrieben werden. Unter folgenden Bedingungen gilt die Diagnose einer koronaren
 40 Herzkrankheit kann unter folgenden Bedingungen als für eine Einschreibung mit hinreichend
 41 hoher Wahrscheinlichkeit gesichert gestellt werden:

- 42 ~~— bei einem akuten Koronarsyndrom, auch in der Vorgeschichte;~~
- 43 - bei Vorliegen einer typischen Konstellation aus wenn sich aus Symptomatik,
 44 Anamnese, körperlicher Untersuchung, Begleiterkrankungen und Hinweisen auf eine
 45 myokardialen Ischämie (reversibel oder irreversibel) oder morphologische
 46 Veränderungen in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder klinischer
 47 Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen und EKG eine hohe
 48 Wahrscheinlichkeit (mindestens 90 Prozent) für das Vorliegen einer koronaren
 49 Herzkrankheit belegen lässt. Nur bei Patientinnen und Patienten, die nach Feststellung
 50 der Ärztin oder des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht
 51 in Frage kommen oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs
 52 nicht erreichbar ist (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit
 53 Linksschenkelblock, Herzschrittmacher oder bei Patientinnen und Patienten, die
 54 physikalisch nicht belastbar sind), können andere nicht-invasive Untersuchungen zur
 55 Diagnosesicherung (echokardiografische oder szintigrafische Verfahren) angewendet
 56 werden;
- 57 - durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen
 58 unter Ziffer Nummer 1.5.3.1) oder
- 59 - bei einem akuten Koronarsyndrom in der Vorgeschichte.

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

64 1.2.2 Akutes Koronarsyndrom

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

71 **1.3 Therapieziele**

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

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

81 **1.4 Differenzierte Individuelle Therapieplanung und ärztliche**
 82 **Kontrolluntersuchungen auf der Basis einer individuellen Risikoabschätzung**

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

86 ~~Gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten ist eine differenzierte Therapieplanung auf
 87 der Basis einer individuellen Risikoabschätzung vorzunehmen.~~

88 Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit haben ein erhöhtes **Morbiditäts- und**
 89 **Mortalitäts**Risiko, einen Myokardinfarkt zu erleiden oder zu versterben. Dieses Risiko **welches**
 90 **sich** richtet sich **aus** sowohl nach dem Schweregrad der Erkrankung **und** **als** auch nach den
 91 **individuellen** Risikofaktoren**indikatoren** **ergibt**. **Dazu gehören** (zum Beispiel Alter, und
 92 Geschlecht, **familiäre Prädisposition und beeinflussbare Risikofaktoren wie,** zum Beispiel
 93 Übergewicht, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung, Hypertonie, linksventrikuläre
 94 Funktionsstörung, **und** Rauchen. ~~familiäre Prädisposition) der Patientinnen und Patienten.~~
 95 Daher soll die Ärztin oder der Arzt individuell das Risiko für diese Patientinnen und Patienten
 96 einmal jährlich beschreiben, sofern der Krankheitsverlauf kein anderes Vorgehen erfordert.
 97 Bei Vorliegen von Risikoindikatoren sind diese bei der individuellen Therapieplanung und
 98 durchführung besonders zu berücksichtigen.

99 Die Ärztin oder der Arzt hat in Abstimmung mit der Patientin oder mit dem Patienten zu prüfen,
 100 ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von
 101 einer bestimmten Intervention profitieren kann.

102 ~~Auf der Basis der individuellen Risikoabschätzung und der allgemeinen Therapieziele sollten~~
 103 ~~gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten~~ **Es sollen** individuelle Therapieziele,
 104 ~~beispielsweise für z. B. in Bezug auf~~ Blutdruck, **Gewicht** BMI, Lebensstilmodifikation (z. B.
 105 Nikotinverzicht, **körperliche Aktivität, Ernährung)** sowie, Stoffwechselfparameter, vereinbart
 106 werden.

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

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

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
In mindestens jährlichen Abständen sollten je nach individueller Risikokonstellation Kontrollen von entsprechenden Laborparametern (z. B. Lipide, geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR), Blutzucker) erfolgen.	[keine Aufnahme]

117 **1.5 Therapeutische Maßnahmen**

118 1.5.1 Allgemeine Maßnahmen, ~~Risikofaktoren-Management und Umgang mit~~
 119 ~~Ke-/Multimorbidität~~

120 1.5.1.1 Ernährung

121 Im Rahmen der Therapie berät die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt die
 122 Patientinnen und Patienten entsprechend der jeweiligen Therapieziele über eine
 123 risikofaktorenorientierte ausgewogene Ernährung und bei übergewichtigen Patientinnen und
 124 Patienten gegebenenfalls über eine Gewichtsreduktion.

125 1.5.1.2 Raucherberatung

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

130 - Der Raucherstatus soll bei jeder Patientin und jedem Patienten bei jeder Konsultation
131 erfragt werden.

132 - Raucherinnen und Raucher sollen in einer klaren, starken und persönlichen Form dazu
133 motiviert werden, mit dem Rauchen aufzuhören.

134 - Es ist festzustellen, ob Raucherinnen und Raucher zu dieser Zeit bereit sind, einen
135 Ausstiegsversuch zu beginnen.

136 - ~~Ausstiegsänderungsbereiten~~ Raucherinnen und Rauchern sollen **wirksame Hilfen zur**
137 **Tabakentwöhnung** ~~nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Raucherentwöhnung~~
138 ~~angeboten werden. Dazu gehören nicht-medikamentöse, insbesondere~~
139 ~~verhaltensmodifizierende Maßnahmen im Rahmen einer strukturierten~~
140 ~~Tabakentwöhnung und geeignete, vom Patienten selbst zu tragende Medikamente.~~
141 ~~Dabei sollte ggf. auch eine Beratung zu deren Kombination mit medikamentösen~~
142 ~~Maßnahmen erfolgen.~~

143 - Es sollten Folgekontakte vereinbart werden, möglichst in der ersten Woche nach dem
144 Ausstiegsdatum.

145 1.5.1.3 Körperliche Aktivitäten

146 ~~Alle Die Ärztin oder der Arzt überprüft mindestens einmal jährlich, ob die Patientinnen und oder~~
147 ~~der Patienten sollen zu regelmäßiger von einer Steigerung der körperlichen Aktivität motiviert~~
148 ~~werden. Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen,~~
149 ~~Spaziergehen) und sportliches Training profitiert. Mögliche Diese Interventionen sollen so~~
150 ~~darauf ausgerichtet sein, dass die Patientinnen und Patienten zu motivierten sind, das~~
151 ~~erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in ihren~~
152 ~~Lebensstil zu integrieren. Planung und Intensität der körperlichen Aktivität sind an die~~
153 ~~individuelle Belastbarkeit der Patientin oder des Patienten anzupassen.~~

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

158 ~~Bei stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer~~
159 ~~körperlicher Belastung) soll moderates bis anstrengendes aerobes Training für mindestens~~
160 ~~2 Stunden in der Woche empfohlen werden. Anzustreben ist eine möglichst Dies kann auf~~
161 ~~tägliche Bewegungseinheiten körperliche Aktivität von mindestens 30 Minuten Dauer (z. B.~~
162 ~~zügiges Gehen) verteilt werden. Zusätzlich soll mindestens 2x wöchentlich Krafttraining~~
163 ~~durchgeführt werden. Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle~~
164 ~~Belastbarkeit des Patienten anzupassen.~~

165 ~~Insbesondere Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko (z. B. nach ACS, nach~~
166 ~~Revaskularisation, mit Herzinsuffizienz) sind medizinisch begleitete Sportprogramme in~~
167 ~~Herzgruppen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation zu empfehlen.~~

168 1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte

169 ~~Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale~~
170 ~~Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender~~
171 ~~sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu~~

172 berücksichtigen. Die Erhebung dieser Faktoren ist insbesondere zur Klärung möglicher
 173 Barrieren in Bezug auf eine Umstellung des Gesundheitsverhaltens sowie für die
 174 Medikamenten-Adhärenz von entscheidender Bedeutung, um bei weitergehendem Bedarf
 175 gezielte Hilfestellungen zu geben.

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

178 1.5.1.5 Schutzimpfungen

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

182 1.5.2 Umgang mit Ko- /Multimorbidität

183 1.5.2.1-4 Arterielle Hypertonie

184 Bei allen Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit soll der Blutdruck regelmäßig
 185 kontrolliert werden. Eine bestehende arterielle Hypertonie bei Werten über 140/90 mmHg soll
 186 konsequent behandelt werden. Anzustreben ist bei Patientinnen und Patienten ein
 187 Blutdruckwert mindestens von systolisch unter 140 mmHg und diastolisch unter 90 mmHg. in
 188 der Regel eine Senkung des Blutdrucks auf Werte systolisch von 130 mmHg bis 139 mmHg
 189 und diastolisch von 80 mmHg bis 89 mmHg. Unter Berücksichtigung der Gesamtsituation der
 190 Patientin bzw. des Patienten (z. B. Alter, weitere Begleiterkrankungen) können individuelle
 191 Abweichungen erforderlich sein.

<p>KBV, GKV-SV, DKG</p> <p><i>[Streichung wegen Redundanz mit Nummer 4.2]</i></p> <p>Die Ärztin oder der Arzt prüft unter Berücksichtigung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen, ob die Patientin oder der Patient von der Teilnahme an einem strukturierten, evaluierten und publizierten Hypertonie-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.</p>	<p>PatV</p> <p>Beim Vorliegen einer arteriellen Hypertonie Die Ärztin oder der Arzt prüft unter Berücksichtigung bestehender als Folge- und oder Begleiterkrankungen erhält, ob die jede Patientin oder jeder der Patient von der Teilnahme Zugang zu an einem strukturierten, evaluierten und publizierten Hypertonie-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.</p>
--	--

192 1.5.2.24-5 Diabetes mellitus

193 Diabetes mellitus ist ein Hauptrisikofaktor für das Auftreten von kardio- und zerebrovaskulären
 194 Komplikationen. Patientinnen/Patienten mit chronischer KHK sollten auf das Vorliegen eines
 195 Diabetes mellitus und seiner Vorstufen untersucht werden. Patientinnen/Patienten mit
 196 chronischer KHK und Diabetes mellitus stellen eine besondere Risikogruppe dar, bei ihnen
 197 sollte deswegen ein intensives Management weiterer prognostischer Faktoren (z. B. arterielle
 198 Hypertonie, Fettstoffwechselstörungen) stattfinden und eine gute Stoffwechselkontrolle
 199 angestrebt werden.

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

<p>KBV, GKV-SV, DKG</p> <p><i>[Streichung wegen Redundanz mit Nummer 4.2]</i></p> <p>Unabhängig von einer Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ist zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient von der Teilnahme einem strukturierten, evaluierten und publizierten Diabetes-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.</p>	<p>PatV</p> <p>Unabhängig von einer Teilnahme am DMP Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 ist zu prüfen, ob erhält die jede Patientin oder der jeder Patient beim Vorliegen eines Diabetes mellitus Zugang von der Teilnahme zu einem strukturierten, evaluierten und publizierten Diabetes-Schulungs- und Behandlungsprogramm profitieren kann.</p>
--	--

202 1.5.1.6 Psychosoziale Betreuung

203 ~~Im Rahmen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK ist ihre psychosoziale~~
 204 ~~Situation einzubeziehen. Mangelnde Krankheitsbewältigung oder Motivation sowie fehlender~~
 205 ~~sozioemotionaler Rückhalt bis hin zu Problemen am Arbeitsplatz sind unter anderem zu~~
 206 ~~berücksichtigen.~~

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

209 1.5.2.34.7 Psychische Komorbiditäten

210 Auf Grund des komplexen Zusammenwirkens von somatischen, psychischen und sozialen
 211 Faktoren ist das Vorliegen von psychischen Komorbiditäten (z. B. **Depression**,
 212 Anpassungsstörungen, Angststörungen usw.) zu beachten. Durch die Ärztin oder den Arzt ist
 213 zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von psychotherapeutischen oder
 214 psychiatrischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können. Bei psychischen Krankheiten
 215 sollte die Behandlung derselben durch entsprechend qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.

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

221 1.5.1.8 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

222 ~~Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die dauerhafte Verordnung von fünf oder mehr~~
 223 ~~Arzneimitteln auf Grund von Multimorbidität oder der Schwere der Erkrankung erforderlich ist~~
 224 ~~oder die Anamnese Hinweise auf Einnahme von fünf oder mehr Arzneimittel gibt, sind folgende~~
 225 ~~Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements vorzusehen:~~

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

236 ~~In der Patientinnen- oder Patientenakte soll eine aktuelle Medikationsliste vorhanden sein.~~
 237 ~~Diese kann der Patientin oder dem Patienten oder einer Betreuungsperson in einer für diese~~
 238 ~~verständlichen Form zur Verfügung gestellt und erläutert werden.~~

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

245 1.5.32 Medikamentöse Therapie

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

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

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

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

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

267 1.5.32.1 Prognoseverbessernde Therapie

268 Für folgende Substanzgruppen gibt es nachweislich einen prognoseverbessernden Effekt:

269 1. ~~Thrombozytenaggregationshemmer~~

270 2. ~~Statine~~

271 3. ~~Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems~~

272 4. ~~Betarezeptorenblocker.~~

273 1.5.32.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

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

277 Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure und einem P2Y12-Rezeptorantagonisten ist
 278 nach einem akuten Koronarsyndrom, bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer
 279 Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.

280 Bei interventionellen koronaren Eingriffen ist die erforderliche
 281 Thrombozytenaggregationshemmung abhängig von der Art der Intervention (z. B.
 282 Koronarangioplastie [PTCA], Bare-Metal-Stent [BMS], Drug-Eluting-Stent [DES]). Die
 283 interventionell tätigen Kardiologinnen oder Kardiologen informieren die weiterbehandelnden
 284 Ärztinnen oder Ärzte über die durchgeführte Intervention und die daraus begründete Art und
 285 Dauer der Thrombozytenaggregationshemmung.

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

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

KBV, PatV 1.5.32.1.2Lipidsenker	GKV-SV, DKG 1.5.32.1.2LipidsenkerStatine
---	--

296

KBV, PatV, DKG Unabhängig vom Ausgangswert der Blutfettwerte sollen alle Alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollen unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten dauerhaft HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erhalten.	GKV-SV Unabhängig vom Ausgangswert der Blutfettwerte sollen alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollen unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten dauerhaft HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erhalten.
---	---

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

KBV, PatV, DKG Es soll entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.	GKV-SV [keine Aufnahme]
--	-----------------------------------

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

KBV, PatV Ezetimib kann Patienten mit KHK und einer Hypercholesterinämie angeboten werden, wenn keine Hochdosis-Statintherapie toleriert wird (Strategie der festen Dosis) bzw. wenn der LDL-Cholesterinspiegel unter der maximal verträglichen Statindosis bei > 70 mg/dl bzw. 1,8 mmol/l liegt (Zielwertstrategie).	GKV-SV [keine Aufnahme]
---	-----------------------------------

301 1.5.23.1.3Hemmer des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)

302 ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und -Patienten in der frühen
 303 Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. Sie sind ebenfalls indiziert, wenn die chronische
 304 KHK mit einer begleitenden **systolischen** Herzinsuffizienz, ~~oder~~ mit asymptomatischer
 305 linksventrikulärer Dysfunktion, ~~und/oder~~ mit der Komorbidität Hypertonie, ~~und/oder~~ Diabetes
 306 mellitus **oder chronischer Nierenerkrankung** einhergeht. Im Falle einer ACE-Hemmer-
 307 Unverträglichkeit (insbesondere ACE-Hemmer bedingter Husten) können bei Patientinnen und
 308 Patienten mit KHK und einer systolischen Herzinsuffizienz oder dem gleichzeitigen Vorliegen
 309 der Komorbiditäten Hypertonie und Diabetes mellitus AT1-Rezeptorantagonisten eingesetzt

310 werden. AT1-Rezeptorantagonisten werden hingegen nicht als Alternative empfohlen für
 311 Patientinnen und Patienten, bei denen unter ACE-Hemmer ein Angioödem aufgetreten ist.

312 1.5.3.2.1.4 Betarezeptorenblocker

313 ~~Für die Behandlung der chronischen KHK, insbesondere nach~~ Nach akutem Myokardinfarkt,
 314 ~~sollten Patientinnen und Patienten für mindestens ein Jahr mit~~ sind Betarezeptorenblocker
 315 ~~behandelt werden.~~ hinsichtlich der in Ziffer 1.3 genannten Therapieziele Mittel der ersten Wahl,
 316 ~~auch bei relativen Kontraindikationen.~~ Bei Vorliegen weiterer klinischer Indikationen (z. B.
 317 ~~eingeschränkte linksventrikuläre systolische Funktion, systolische Herzinsuffizienz,~~
 318 ~~Hypertonus, Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris) sollte die Therapie mit~~
 319 ~~Betarezeptorenblockern fortgeführt werden. Dieser Nutzen ist insbesondere bei~~
 320 ~~Risikokonstellationen wie Diabetes mellitus oder arterieller Hypertonus überdurchschnittlich~~
 321 ~~hoch.~~

322 1.5.3.2.2-2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris

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

325 1.5.2.2.1 Betarezeptorenblocker

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

329 Für die antianginöse ~~Dauertherapie~~ Behandlung der chronischen KHK ~~stehen~~ werden primär
 330 Betarezeptorenblocker, ~~gegebenenfalls in Kombination mit~~ Nitraten und/oder Kalzium-
 331 Antagonisten unter Beachtung der ~~jeweiligen~~ Kontraindikationen ~~zur Verfügung.~~ empfohlen.
 332 Sie sind wegen der gleichzeitigen Prognoseverbesserung ~~Medikamente der ersten Wahl.~~

333 1.5.2.2.2 Kalzium-Antagonisten

334 ~~Bei absoluten Kontraindikationen (z. B. Asthma bronchiale), Unverträglichkeit oder~~
 335 ~~unzureichender antianginöser Wirkung von Betarezeptorenblockern sind zur antianginösen~~
 336 ~~Behandlung der chronischen KHK langwirksame Kalziumantagonisten zu erwägen.~~

337 1.5.2.2.3 Nitrate

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

340 Langwirksame Nitrate sind zur langfristigen antianginösen Behandlung der chronischen KHK
 341 bei absoluten Kontraindikationen (z. B. Asthma bronchiale), Unverträglichkeit oder
 342 unzureichender antianginöser Wirkung von Betarezeptorenblockern zu erwägen

343 1.5.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation

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

349 Die Ärztin oder der Arzt soll anlassbezogen, mindestens aber jährlich sämtliche von der
 350 Patientin oder vom Patienten tatsächlich eingenommenen Arzneimittel, einschließlich der
 351 Selbstmedikation, strukturiert erfassen und deren mögliche Nebenwirkungen und
 352 Interaktionen berücksichtigen, um Therapieänderungen oder Dosisanpassungen frühzeitig
 353 vornehmen zu können. Im Rahmen dieser strukturierten Arzneimittelerfassung kann auch eine
 354 Prüfung der Indikation für die einzelnen Verordnungen in Rücksprache mit den weiteren an
 355 der ärztlichen Behandlung Beteiligten durch die koordinierende Ärztin oder den

356 koordinierenden Arzt erforderlich werden. Gegebenenfalls sollte ein Verzicht auf eine
 357 Arzneimittelverordnung im Rahmen einer Priorisierung gemeinsam mit der Patientin oder dem
 358 Patienten unter Berücksichtigung der eigenen individuellen Therapieziele und der individuellen
 359 Situation erwogen werden.

360 Die Patientinnen und Patienten werden bei der strukturierten Erfassung der Medikation auch
 361 im DMP über ihren Anspruch auf Erstellung und Aushändigung eines Medikationsplans nach
 362 § 31a SGB V informiert.

363 Bei Verordnung von renal eliminierten Arzneimitteln soll bei Patientinnen und Patienten ab
 364 65 Jahren die Nierenfunktion mindestens in jährlichen Abständen durch Berechnung der
 365 glomerulären Filtrationsrate auf der Basis des Serum-Kreatinins nach einer Schätzformel
 366 (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) überwacht werden. Bei festgestellter
 367 Einschränkung der Nierenfunktion sind die Dosierung der entsprechenden Arzneimittel sowie
 368 gegebenenfalls das Untersuchungsintervall der Nierenfunktion anzupassen.

369 1.5.53 Koronarangiografie, interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

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

373 Die Ärztin oder der Arzt hat zu prüfen, ob die Patientin oder der Patient im Hinblick auf die in
 374 Ziffer 1.3 genannten Therapieziele von einer bestimmten Intervention profitieren kann. ³Die
 375 Durchführung der diagnostischen und gegebenenfalls therapeutischen Maßnahmen erfolgt in
 376 Abstimmung mit der Patientin oder dem Patienten nach ausführlicher Aufklärung über Nutzen
 377 und Risiken.

378 1.5.53.1 Koronarangiografie

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

- 380 1. bei Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom,
- 381 2. bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris (CCS Klasse III und IV) trotz
 382 medikamentöser Therapie,
- 383 3. bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris – unabhängig von der Schwere – mit
 384 Hochrisikomerkmale bei der nicht-invasiven Vortestung,
- 385 4. bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris, die einen Herzstillstand oder eine
 386 lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmie überlebt haben,
- 387 5. bei Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris und neu aufgetretenen Symptomen
 388 einer Herzinsuffizienz.

389 1.5.53.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

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

398 Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen-
 399 Risikoabwägung durchzuführen. Insbesondere ist die hämodynamische und funktionelle
 400 Relevanz der festgestellten Gefäßveränderungen zu prüfen.

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

403 Hausärzten in Abhängigkeit vom Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren
404 abgestimmt werden.

405 **1.6 Rehabilitation**

406 Die kardiologische Rehabilitation ist der Prozess, bei dem herzkranken Patientinnen und
407 Patienten mit Hilfe eines multidisziplinären Teams darin unterstützt werden, die individuell
408 bestmögliche physische und psychische Gesundheit sowie soziale Integration zu erlangen und
409 aufrechtzuerhalten. Sie ist Bestandteil einer am langfristigen Erfolg orientierten umfassenden
410 Versorgung von KHK-Patientinnen und -Patienten. Die Zielvereinbarungen zwischen Ärztin
411 oder Arzt und Patientin oder Patient sollen Maßnahmen zur Rehabilitation, insbesondere zur
412 Selbstverantwortung der Patientinnen und Patienten, berücksichtigen.

413 Dimensionen und Inhalte der Rehabilitation sind insbesondere:

414 1. Somatische Ebene: Überwachung, Risikostratifizierung, Therapieanpassung,
415 Remobilisierung, Training, Sekundärprävention;

416 2. Psychosoziale Ebene: Krankheitsbewältigung, Verminderung von Angst und
417 Depressivität;

418 3. Edukative Ebene (insbesondere Beratung, Schulung): Vermittlung von
419 krankheitsbezogenem Wissen und Fertigkeiten (unter anderem Krankheitsverständnis,
420 Modifikation des Lebensstils und der Risikofaktoren), Motivationsstärkung;

421 4. Sozialmedizinische Ebene: Berufliche Wiedereingliederung, Erhaltung der
422 Selbständigkeit.

423 Die Rehabilitation als Gesamtkonzept umfasst (nach WHO und in Anlehnung an SIGN 2002):

424 1. die Frühmobilisation während der Akutbehandlung,

425 2. die Rehabilitation (nach Ziffer 1.7.4) im Anschluss an die Akutbehandlung,

426 3. die langfristige wohnortnahe Nachsorge und Betreuung.

427 **1.7 1.6 Kooperation der Versorgungsebenen**

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

431 **1.7.1-1.6.1 Hausärztliche Versorgung**

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

436 In Ausnahmefällen kann eine Patientin oder ein Patient mit koronarer Herzkrankheit eine
437 zugelassene oder ermächtigte qualifizierte Fachärztin, einen zugelassenen oder ermächtigten
438 qualifizierten Facharzt oder eine qualifizierte Einrichtung, die für die Erbringung dieser
439 Leistungen zugelassen oder ermächtigt ist oder die nach § 137f Abs. 7 des Fünften Buches
440 Sozialgesetzbuch an der ambulanten ärztlichen Versorgung teilnimmt, auch zur
441 Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination der weiteren Maßnahmen im
442 strukturierten Behandlungsprogramm wählen, wenn die gewählte Fachärztin, der gewählte
443 Facharzt oder die gewählte Einrichtung an dem Programm teilnimmt. Dies gilt insbesondere
444 dann, wenn die Patientin oder der Patient bereits vor der Einschreibung von dieser Ärztin,
445 diesem Arzt oder dieser Einrichtung dauerhaft betreut worden ist oder diese Betreuung aus
446 medizinischen Gründen erforderlich ist. Die Überweisungsregeln gemäß Ziffer 1.7.6.2 sind von
447 der gewählten Ärztin, dem gewählten Arzt oder der gewählten Einrichtung zu beachten, wenn
448 deren besondere Qualifikation für eine Behandlung der Patientinnen und Patienten aus den
449 dort genannten Überweisungsanlässen nicht ausreicht.

450 4.7.2 1.6.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zur
 451 jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten
 452 Einrichtung

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

- 459 1. ~~erstmalige~~ **erneute** oder zunehmende Angina pectoris-Beschwerden,
- 460 2. neu aufgetretene oder zunehmende Herzinsuffizienz,
- 461 3. neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen,
- 462 4. unzureichendes Ansprechen auf die Therapie,
- 463 5. Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten (zum Beispiel ~~Hypertonie, Diabetes mellitus~~
 464 **Niereninsuffizienz**, Depression),
- 465 6. Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen
 466 Erkrankungen (zum Beispiel Klappenvitien),
- 467 7. **Klärung der Indikationsstellung zur einer** invasiven Diagnostik und Therapie; **oder**
- 468 8. Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie;
- 469 9. ~~Rehabilitation,~~
- 470 10. ~~Schulung von Patientinnen und Patienten.~~

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

473 4.7.3 1.6.3 Einweisung in ein Krankenhaus

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

- 476 1. ~~Verdacht auf akutes Koronarsyndrom;~~ **oder**
- 477 2. ~~Verdacht auf lebensbedrohliche Dekompensation von Folge- und Begleiterkrankungen~~
 478 (zum Beispiel Hypertonie, Herzinsuffizienz, Rhythmusstörungen, Diabetes mellitus).

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

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

483 4.7.4 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme

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

486 Die Veranlassung einer **medizinischen Rehabilitation (im Sinne von Ziffer 1.6)** ist, **soweit kein**
 487 **akutmedizinischer Handlungsbedarf besteht**, insbesondere zu erwägen:

- 488 - **bei limitierender Symptomatik (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter**
 489 **Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) trotz konservativer,**
 490 **interventioneller und/oder operativer Maßnahmen,**
- 491 - **bei ausgeprägtem und unzureichend eingestelltem Risikoprofil,**
- 492 - **bei ausgeprägter psychosozialer Problematik,**

- 493 - bei drohender Gefährdung oder Minderung der Erwerbsfähigkeit,
 494 - bei drohender Pflegebedürftigkeit.
 495 Sofern nach akutem Koronarsyndrom (oder nach koronarer Bypass-Operation) keine
 496 Anschlussrehabilitation stattgefunden hat, soll eine Rehabilitation empfohlen werden.
 497 Nach elektiver PCI kann in ausgewählten Fällen insbesondere bei ausgeprägtem
 498 kardiovaskulärem Risikoprofil und besonderen psychosozialen Risikofaktoren eine
 499 Rehabilitation empfohlen werden.
 500 1. ~~nach akutem Koronarsyndrom,~~
 501 2. ~~nach koronarer Revaskularisation,~~
 502 3. ~~Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris und dadurch bedingten~~
 503 ~~limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter~~
 504 ~~Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände), die trotz konservativer,~~
 505 ~~interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren,~~
 506 4. ~~bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz und dadurch bedingten~~
 507 ~~limitierenden Symptomen (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter~~
 508 ~~Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände), die trotz konservativer,~~
 509 ~~interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren.~~
 510 **2. Qualitätssichernde Maßnahmen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 des Fünften**
 511 **Buches Sozialgesetzbuch)**
 512 Die Ausführungen zu § 2 dieser Richtlinie gelten entsprechend.
 513 Gemäß § 2 dieser Richtlinie müssen mindestens folgende Qualitätsziele und
 514 Qualitätsindikatoren vertraglich festgelegt werden:

Lfd. Nr.	Qualitätsziel	Qualitätsindikator
1	Hoher Anteil normotensiver von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit Blutdruck unter 140/90mmHg bei bekannter Hypertonie.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit RR-Blutdruck systolisch <= 139 mmHg und diastolisch <= 89 mmHg bei bekannter Hypertonie an allen eingeschriebenen Patienten Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit bekannter Hypertonie.
2	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten , die Thrombozytenaggregationshemmer zur Sekundärprävention erhalten.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation, die Thrombozytenaggregationshemmer erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation oder ohne orale Antikoagulation.

<p>3</p>	<p>Hoher Anteil Patientinnen und Patienten von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen Betarezeptorenblocker für mindestens 12 Monate nach Herzinfarkt erhalten haben.</p>	<p>Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Betablocker erhalten haben,</p> <p>Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate und ohne Kontraindikation gegen Betarezeptorenblocker:</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen Betarezeptorenblocker für mindestens 12 Monate nach Herzinfarkt erhalten.</p>
<p>4a</p>	<p>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten, die Statine erhalten.</p>	<p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Patientinnen und Patienten ohne Kontraindikation, die Statine erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ohne Kontraindikation.</p>
<p>4b</p>	<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten.</p> <p>GKV-SV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>	<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Nur bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern mit Statintherapie:</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die eine leitliniengerechte Statintherapie (feste Hochdosis- oder Zielwert-Strategie) erhalten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer.</p> <p>GKV-SV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>

<p>5</p>	<p>Niedriger Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle eingeschriebenen Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten. 2. Anteil rauchender Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten, die bei Einschreibung geraucht haben.
<p>6</p>	<p>Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Hypertonie, die an einer Hypertonie-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben 2. Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes, die an einer Diabetes-Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung im Rahmen des DMP teilgenommen haben, bezogen auf alle bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer.</p>
<p>7</p>	<p>Niedriger Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten mit ohne Angina pectoris-Beschwerden.</p>	<p>Anzahl Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern Patientinnen und Patienten ohne Angina pectoris-Beschwerden, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten (zusätzlich: Darstellung der Verteilung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer Patientinnen und Patienten mit Beschwerden nach Schweregrad entsprechend CCS).</p>

8	Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die regelmäßig sportliches Training betreiben.	Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die regelmäßig sportliches Training betreiben, bezogen auf alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer, bei denen sportliches Training möglich ist.
---	---	--

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

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

520 **3.1 Allgemeine Teilnahmevoraussetzungen**

521 Die Ausführungen zu § 3 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

522 **3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

523 ~~Patientinnen und Patienten~~ **Versicherte** mit manifester koronarer Herzkrankheit (KHK) können
524 in das strukturierte Behandlungsprogramm eingeschrieben werden, wenn **sie die in**
525 **Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe erfüllen.** ~~mindestens eines~~
526 ~~der folgenden Kriterien zusätzlich zu den in Ziffer 3.1 genannten Voraussetzungen erfüllt ist:~~

527 ~~1. Bei einem akuten Koronarsyndrom, auch in der Vorgeschichte;~~

528 ~~2. wenn sich aus Symptomatik, klinischer Untersuchung, Anamnese, Begleiterkrankungen~~
529 ~~und Belastungs-EKG, das innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführt worden ist, eine~~
530 ~~hohe Wahrscheinlichkeit (mindestens 90 Prozent) für das Vorliegen einer koronaren~~
531 ~~Herzkrankheit belegen lässt. Nur bei Patientinnen und Patienten, die nach Feststellung der~~
532 ~~Ärztin oder des Arztes aus gesundheitlichen Gründen für ein Belastungs-EKG nicht in~~
533 ~~Frage kommen oder bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs nicht~~
534 ~~erreichbar ist (insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Linksschenkelblock,~~
535 ~~Herzschrittmacher oder bei Patientinnen und Patienten, die physikalisch nicht belastbar~~
536 ~~sind), können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung~~
537 ~~(echokardiografische oder szintigrafische Verfahren) angewendet werden;~~

538 ~~3. direkter Nachweis mittels Koronarangiografie (gemäß Indikationsstellungen nach Ziffer~~
539 ~~1.5.3.1).;~~

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

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

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

550 **4. Schulungen (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 des Fünften Buches**
551 **Sozialgesetzbuch)**

552 **4.1 Schulungen der Leistungserbringer**

553 Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

554 **4.2 Schulungen der Versicherten**

555 Die Ausführungen zu § 4 dieser Richtlinie gelten entsprechend.

GKV-SV, DKG, KBV	PatV
<p>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 — KHK-relevanten) und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen profitieren kann.</p>	<p>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.</p> <p>Jede Patientin und jeder Patient erhält Zugang zu einem strukturierten, evaluierten, zielgruppenspezifischen und publizierten Schulungs- und Behandlungsprogramm.</p>

556

557 **5. Evaluation (§ 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches**
558 **Sozialgesetzbuch)**559 Für die Evaluation nach § 6 Abs. 2 Ziffer 1 DMP-Anforderungen-Richtlinie sind mindestens
560 folgende medizinische Parameter auszuwerten:

- 561 a. Tod,
- 562 b. Herzinfarkt,
- 563 c. Schlaganfall,
- 564 d. Angina pectoris,
- 565 e. erstmaliges Auftreten einer Herzinsuffizienz,
- 566 f. Raucherquote allgemein,
- 567 g. Raucherquote im Kollektiv der Raucher,
- 568 h. Blutdruck bei Patienten mit Hypertonie,
- 569 i. Medikation: Einhaltung der Anforderungen gemäß Ziffer 1.5.32.

570

571

Anlage 6 Koronare Herzkrankheit - Dokumentation

Koronare Herzkrankheit – Dokumentation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
Anamnese- und Befunddaten		
1	Angina pectoris	Nein / wenn Wenn ja: CCS I, CCS II, CCS III, CCS IV
2	(weggefallen) ^{1).2).}	
2a	LDL-Cholesterin	mg/dl / mmol/l / Nicht bestimmt
Relevante Ereignisse		
3	Relevante Ereignisse ³⁾	Herzinfarkt / instabile Instabile Angina pectoris / Schlaganfall / Nein
3a	Herzinfarkt in den letzten 12 Monaten	Ja / Nein
4	PatV Diagnostische und/oder koronartherapeutische Intervention ³⁾ GKV-SV, DKG, KBV Diagnostische und/oder koronartherapeutische Intervention (weggefallen) ³⁾	Koronarangiographie / PCI / Bypass-Operation / Keine Koronarangiographie / PCI / Bypass-Operation / Keine
5	GKV-SV, PatV ungeplante s Stationäre notfallmäßige Anzahl Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation ^{4) 5)} KBV, DKG stationäre notfallmäßige Anzahl Behandlung wegen KHK seit der letzten Dokumentation (weggefallen) ^{4) 5)}	Anzahl Anzahl
Medikamente		
6	Thrombozytenaggregationshemmer	Ja / Nein / Kontraindikation / O erale Antikoagulation
7	Betablocker	Ja / Nein / Kontraindikation

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
8	ACE-Hemmer	Ja / Nein / Kontraindikation ⁶⁾ / AT1-Rezeptorantagonisten
9	GKV-SV HMG-CoA-Reduktase-Hemmer Statin DKG, KBV, PatV HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (weggefallen)	Ja / Nein / Kontraindikation
9a	DKG, KBV, PatV Aktuelle Statin-Dosis GKV-SV [keine Aufnahme]	Hoch / Moderat / Niedrig / Kein Statin / Kontraindikation gegen Statin
9b	DKG, KBV, PatV Aktuelle Therapiestrategie Statin ¹¹⁾ GKV-SV [keine Aufnahme]	Feste Hochdosis-Strategie / Zielwert-Strategie / Keine Strategie vereinbart
9c	DKG, KBV, PatV Grund für moderate oder niedrige Statin-Dosis ¹²⁾ GKV-SV [keine Aufnahme]	Aufdosierungsphase oder Zielwert erreicht / Kontraindikation ¹³⁾ gegen Hochdosis / Ablehnung durch Patienten / Keine Begründung
10	(weggefallen) Sonstige Medikation ^{7) 8)}	Ja/Nein
Schulung		
10a	Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen ⁹⁾	Ja / Nein
11	Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation) ¹⁰⁾	Diabetes-Schulung/Hypertonie-Schulung/ Keine Ja / Nein
12	Empfohlene Schulung(en) wahrgenommen ⁵⁾	Ja / Nein / War aktuell nicht möglich / Bei letzter Dokumentation keine Schulung empfohlen
Behandlungsplanung		
13	(weggefallen) KHK-bezogene Überweisung veranlasst ⁴⁾	Ja / Nein

Lfd. Nr.	Dokumentationsparameter	Ausprägung
13a	(weggefallen) KHK-bezogene Einweisung veranlasst ⁴⁾	Ja / Nein
14	(weggefallen) ²⁾	
15	Regelmäßiges sportliches Training	Ja / Nein / Nicht möglich

¹⁾ (weggefallen)

²⁾ (weggefallen)

³⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Bei der erstmaligen Dokumentation sind bereits stattgehabte Ereignisse zu dokumentieren, bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen sind neu aufgetretene Ereignisse zu dokumentieren.

⁴⁾ (weggefallen) Einschließlich Herzinsuffizienz.

⁵⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Die Angaben sind erst bei der zweiten und allen folgenden Dokumentationen zu machen.

⁶⁾ Gilt auch für ACE-Hemmer-Husten.

⁷⁾ (weggefallen) ~~Medikamente zur Behandlung der KHK, einer Herzinsuffizienz oder eines arteriellen Hypertonus.~~

⁸⁾ (weggefallen) ~~Hinweis für die Ausfüllanleitung: In der Ausfüllanleitung soll auf die nachrangige Medikation gemäß dieser Richtlinie hingewiesen werden.~~

⁹⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung, Antikoagulations-Schulung oder KHK-spezifische Schulung handeln. Die Angaben sind nur bei der ersten Dokumentation zu machen.

¹⁰⁾ Hinweis für die Ausfüllanleitung: Es kann sich hier um eine Diabetes-Schulung, Hypertonie-Schulung, Antikoagulations-Schulung oder KHK-spezifische Schulung handeln, soweit diese in der Vertragsregion vereinbart ist.

¹¹⁾ **KBV, DKG, PatV:** Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei der Ausprägung „Hoch“ oder „Moderat“ oder „Niedrig“ im Dokumentationsparameter 9a auszufüllen

GKV-SV: [keine Aufnahme]

¹²⁾ **KBV, DKG, PatV:** Hinweis für die Ausfüllanleitung: nur bei der Ausprägung „Moderat“ oder „Niedrig“ im Dokumentationsparameter 9a auszufüllen.

GKV-SV: [keine Aufnahme]

¹³⁾ **KBV, DKG, PatV:** Hinweis für die Ausfüllanleitung: Gilt auch für Unverträglichkeiten

GKV-SV: [keine Aufnahme]

”

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am ersten Tag des auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Quartals, nicht jedoch vor dem 1. April 2020, in Kraft.

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

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



1 **Tragende Gründe**

2 **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen** 3 **Bundesausschusses über die XX. Änderung der** 4 **DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):** 5 **Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6** 6 **(KHK Dokumentation)**

7 **Legende:**

8 **Gelb hinterlegte Passagen:** dissente Punkte bzw. noch nicht konsentiertere einseitige
9 Vorschläge

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

11
12 **Stand:** 18.07.2019

13 Vom Beschlussdatum

14 15 **Inhalt**

16	1. Rechtsgrundlage	2
17	2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
18	3. Bürokratiekostenermittlung	12
19	4. Verfahrensablauf	12
20	5. Fazit	13
21	6. Literaturverzeichnis.....	14
22	7. Zusammenfassende Dokumentation.....	14

23

24

25 **1. Rechtsgrundlage**

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

34 **2. Eckpunkte der Entscheidung**

35 **Allgemeines**

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

42 Mit diesem Beschluss werden die am 20. März 2014 beschlossenen und als Anlagen 5 und 6
 43 der DMP-A-RL in Kraft getretenen Regelungen zu Anforderungen an die Ausgestaltung von
 44 strukturierten Behandlungsprogrammen für Patientinnen und Patienten mit koronarer
 45 Herzkrankheit (KHK) aktualisiert.

46 Wissenschaftliche Grundlage für die Aktualisierung ist insbesondere die „Leitliniensynopse für
 47 das DMP Koronare Herzkrankheit“ des IQWiG vom 29. Januar 2018 [9]. Die folgenden
 48 Ausführungen erläutern die Änderungen der Anforderungen an die Behandlung von
 49 Patientinnen und Patienten mit KHK im Vergleich zu der zuvor geltenden Regelung.

50 **Zu den Änderungen im Einzelnen:**

51 **Zu Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe**

52 Die inhaltlichen Änderungen im Kapitel zur hinreichenden Diagnostik tragen den veränderten
 53 Leitlinienempfehlungen zur diagnostischen Abklärung einer koronaren Herzerkrankung
 54 Rechnung. Die bisherige Regelung, wonach für eine Einschreibung ins DMP KHK
 55 objektivierbare Befunde eines Belastungs-EKGs, bzw. wenn medizinisch begründet ein
 56 Befund aus echokardiographischen oder szintigraphischen Untersuchungsverfahren vorliegen
 57 mussten, wurde erweitert. Bei einer Vortestwahrscheinlichkeit von 15-85 % wird laut Leitlinien-
 58 Synopse des IQWiG[9] die Durchführung von nicht invasiven Untersuchungsverfahren
 59 empfohlen (CCS 2014[10]: GoR: conditional; ESC 2014[28]: GoR A, LoE A, NICE 2016
 60 chest[14]: GoR: A, NVL: GoR B, LoE: 2+).

61 Die Streichung der Zwischenüberschriften erfolgte aus redaktionellen Gründen, ebenso die
 62 Umformulierung des Einleitungssatzes sowie die Umstellung der Spiegelstriche.

63 **Zu Nummer 1.4. Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen**

64 Die Änderung der Überschrift erfolgte, um sowohl die Inhalte der individuellen
 65 Therapieplanung als auch die daraus folgenden Inhalte der Kontrolluntersuchungen
 66 zusammengefasst darzustellen.

67 Die positive Beeinflussung der kardiovaskulären Risikofaktoren hat bei Patienten mit KHK eine
 68 entscheidende prognostische Bedeutung. Es erfolgte eine Präzisierung der individuellen
 69 beeinflussbaren und nicht beeinflussbaren Risikofaktoren.

70 Die Streichung der Risikoabschätzung erfolgt in Anlehnung an die NVL KHK 2019[5], in der
 71 keine allgemeine Empfehlung zur Risikoabschätzung mehr formuliert wurde.

72 Die Empfehlungen zu den Inhalten der ärztlichen Verlaufskontrolle entsprechen denen
 73 internationaler Leitlinien (ACP 2012 stable[22]: GOR:strong, LOE:low; ACCF 2012 stable[7]:
 74 GOR: I, LOE:C) und der NVL 2019[5] und dienen der Umsetzung der Anforderungen. Dieser
 75 Abschnitt wurde neu eingefügt, um die Empfehlungen zu Inhalten der Kontrolluntersuchungen
 76 zu bündeln.

KBV, DKG, PatV	GKV-SV
Die Empfehlungen zur Laborkontrolle entsprechen den ESC-Empfehlungen (ESC 2016 prevention[21]: GOR:I, LOE:C; ESC 2013 CAD[11]:GOR:I, LOE:C). Eine zusätzliche Untersuchung der Nüchternplasmaglukose und des Lipidprofils sind nicht separat erforderlich, wenn diese bereits im Zusammenhang mit einer Gesundheitsuntersuchung durchgeführt wurden.	[keine Aufnahme]

77 **Zu Nummer 1.5.1 Allgemeine Maßnahmen**

78 Die Anpassung der Überschrift erfolgte in Anlehnung an die Neuordnung der Unterkapitel zu
 79 Nummer 1.5.1 und Nummer 1.5.2.

80 **Zu Nummer 1.5.1.2 Raucherberatung**

81 Es erfolgte eine Präzisierung der wirksamen Hilfen zur Tabakentwöhnung für ausstiegsbereite
 82 Raucher, da das IQWiG in den ausgewerteten Leitlinien starke Empfehlungen zu strukturierten
 83 psychosozialen Maßnahmen zur Verhaltensmodifikation und medikamentösen Maßnahmen
 84 identifizierte (SIGN 2017[25,26]: GOR: strong; ESC 2016 prevention[21]: GOR:I, LOE:B; ESC
 85 2017[8]: GOR:I, LOE:A). Es ist zu berücksichtigen, dass gemäß § 34 Absatz 1 Satz 1, 7 und 8
 86 SGB V Medikamente zur Raucherentwöhnung nicht zu Lasten der GKV verordnungsfähig
 87 sind.

88 Der G-BA hat sich bei der Anpassung des Kapitels Raucherberatung auch mit dem Thema
 89 E-Zigaretten auseinandergesetzt. Die aktuell vorliegende Evidenz reicht nach Ansicht des
 90 G-BA nicht aus, um diesen Aspekt im Anforderungstext zu adressieren.

91 **Zu Nummer 1.5.1.3 Körperliche Aktivität**

92 Körperliche Aktivität und sportliches Training sind bei KHK- Patientinnen und Patienten von
 93 entscheidender Bedeutung. Eine übermäßige Schonung, aber auch übermäßige oder
 94 inadäquate körperliche Belastung, soll vermieden werden. Der Begriff „körperliche Aktivität“
 95 wurde präzisiert. Eine Risikobewertung anhand der bisherigen körperlichen Aktivität und/oder
 96 eines Belastungstests vor Beginn des Trainings wird in drei Leitlinien empfohlen (ACCF
 97 2012[7] Guideline for the Diagnosis and Management of Patients With Stable Ischemic Heart
 98 Disease GOR: I, LOE B; ESC 2016[21] cardiovascular disease prevention in clinical practice
 99 – GOR: IIa, LOR: B; NVL 2018: GOR:B)

100 Für die Anforderungen an die Durchführung von körperlichem Training im Rahmen von
 101 Herzgruppen gilt die Rahmenvereinbarung über den Rehabilitationssport und das
 102 Funktionstraining der Bundesarbeitsgemeinschaft für Rehabilitation (BAR https://www.bar-frankfurt.de/fileadmin/dateiliste/publikationen/empfehlungen/downloads/Rahmenvereinbarung_Rehasport_2011.pdf).

105 Die Empfehlungen zum aeroben Training wurden an internationale Leitlinien (ESC 2016[21]
 106 cardiovascular disease prevention in clinical practice - Ib; AACE 2017: GOR: A, BEL: 1; NICE
 107 2016: strong recommendation) und die NVL 2019[5] (GOR:A) angepasst. Bei aerobem
 108 Training kommt es definitionsgemäß nicht zur einer Lactatazidose. Die angestrebte
 109 Trainingsintensität soll 55 bis 70 % der maximalen Leistungsfähigkeit betragen. Krafttraining
 110 (resistance training) bewirkt eine Stabilisierung und Zunahme der Muskelmasse und kann
 111 günstige Effekte durch Unterstützung der Blutdruckregulation zeigen. Es besteht
 112 optimalerweise aus Übungen an den großen Muskelgruppen (Schultergürtel/Arme, Rumpf,
 113 Hüfte/Beine) mit jeweiliger Beübung des Agonisten und Antagonisten pro Set (NVL 2019[5]).

114 Bei Hochrisikopatienten sollten die individuell angepassten Trainingsprogramme im Rahmen
 115 der Herzsportgruppen mit weniger als 50 % der maximalen Leistungsfähigkeit beginnen, sie

116 können auch eine Stunde Krafttraining pro Woche enthalten (NVL 2019[5]: GOR: B; ESC
117 2016[21] cardiovascular disease prevention in clinical practice: GOR: I, LOE: B).

118 **Zu Nummer 1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte**

119 Die Kapitelüberschrift wurde von „Psychosoziale Betreuung“ in „Psychosoziale Aspekte“
120 geändert. Dieser Wortlaut wird dem Inhalt des Kapitels besser gerecht, da darin auch Aspekte
121 thematisiert werden, die über die psychosoziale Betreuung hinausgehen.

122 Die Ergänzung des letzten Satzes im ersten Abschnitt erfolgte, um der höheren Gewichtung
123 dieser Aspekte in der NVL KHK 2019[5] Rechnung zu tragen.

124 **Zu Nummer 1.5.1.5 Schutzimpfungen**

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

128 **Zu Nummer 1.5.2.1. Arterielle Hypertonie**

129 Der G-BA hat sich in seinen Beratungen mit verschiedenen, zum Teil aktuell veröffentlichten
130 Empfehlungen aus Leitlinien und Publikationen (unter anderem ESC 2018[27], NICE 2019
131 [Veröffentlichung August 2019], Cochrane Review 2018[24], AHA/ACC 2019[1]) zur Frage
132 einer Anpassung des Wertekorridors zur Einstellung der arteriellen Hypertonie
133 auseinandergesetzt.

134 Die Empfehlungen zu den Ziel-Blutdruckwerten sind uneinheitlich und beruhen auf einer
135 unterschiedlichen Bewertung der jeweils vorliegenden Evidenz. Allen gemeinsam ist eine
136 Empfehlung zur Blutdrucksenkung mindestens auf Werte unter 140/90 mmHg. Insbesondere
137 für verschiedene Altersgruppen und Komorbiditäten werden in den einzelnen Empfehlungen
138 verschiedene, zum Teil deutlich niedrigere Zielwerte angegeben. Insgesamt erscheint daher
139 grundsätzlich ein Blutdruckziel unter 140/90 mmHg als mindestens anzustrebendes Ziel aus
140 allen betrachteten Veröffentlichungen sinnvoll.

GKV-SV, DKG, KBV	PatV
Die Streichung des letzten Satzes erfolgte, da die Anforderungen zu Schulungen unter Nummer 4.2 geregelt werden.	Die Änderungen dienen der Konkretisierung des Anspruchs auf eine Schulung von Teilnehmerinnen und Teilnehmern beim Vorliegen einer arteriellen Hypertonie (vgl. § 137f Absatz 2 Nummer 4 SGB V).

141 **Zu Nummer 1.5.2.2 Diabetes mellitus**

GKV-SV, DKG, KBV	PatV
Die Streichung des letzten Satzes erfolgte, da die Anforderungen zu Schulungen unter Nummer 4.2 geregelt werden.	Die Änderungen dienen der Konkretisierung des Anspruchs auf eine Schulung von Teilnehmerinnen und Teilnehmern beim Vorliegen eines Diabetes mellitus (vgl. § 137f Absatz 2 Nummer 4 SGB V).

142 **Zu Nummer 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten**

143 Die Ergänzung von „Depression“ im Klammerzusatz erfolgte zur Klarstellung, dass bei
144 koronarer Herzerkrankung und komorbider depressiver Störung auch bei der Depression zu
145 prüfen ist, ob eine Psychotherapie angeboten werden soll (NVL 2015 unipolare Depression[6]:
146 LOE Ia; GOR:A).

147 **Zu Nummer 1.5.3.1 Prognoseverbessernde Therapie**

148 Auf die einführende Nennung der Medikamente, die zur Prognoseverbesserung eingesetzt
 149 werden können, wird verzichtet, da die prognoseverbessernden Effekte jeweils differenziert in
 150 den wirkstoffbezogenen Ausführungen beschrieben werden (siehe 1.5.3.1.1 bis 1.5.3.1.4).

151 **Zu Nummer 1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer**

152 Die neu aufgenommene Empfehlung zur eventuellen periinterventionellen Unterbrechung der
 153 antithrombozytären Therapie entspricht neun der vom IQWiG bewerteten Leitlinien. (IQWiG
 154 Bericht[9]).

GKV-SV, DKG	KBV, PatV
1.5.3.1.2 Statine	1.5.3.1.2 Lipidsenker

155

GKV-SV	KBV, DKG, PatV									
<p>Die Änderung der Überschrift stellt eine Konkretisierung dar. Die weiteren Änderungen in diesem Abschnitt erfolgen auf der Grundlage der aktuellen Leitlinienempfehlungen mit starker positiver Empfehlung (NVL 2019[5], GoR A). Der G-BA hat sich mit den unterschiedlichen Strategien der Lipidsenkung (Strategie der festen Dosis und Zielwertstrategie) auseinandergesetzt. Übereinstimmend mit den vom IQWiG bewerteten Leitlinien wird eine dauerhafte Statintherapie mit hohem Empfehlungsgrad bei allen Patientinnen und Patienten mit KHK empfohlen. Die Frage der Strategie wird hingegen kontrovers diskutiert. In der NVL 2019[5] erfolgt eine Gegenüberstellung und Empfehlung beider Therapiestrategien (feste Hochdosistherapie mit GoR B, Zielwert-Strategie mit GoR A). Ein Vorteil einer der beiden Strategien durch einen randomisierten Vergleich mit patientenrelevanten Endpunkten liegt nicht vor. Deshalb wird keine Empfehlung für eine</p>	<p>Die Änderungen in diesem Abschnitt erfolgen auf der Grundlage der aktuellen Leitlinienempfehlungen mit starker positiver Empfehlung (NVL 2019[5], GoR A). Der G-BA hat sich mit den unterschiedlichen Strategien der Lipidsenkung (Strategie der festen Hochdosis und Zielwert-Strategie) auseinandergesetzt. Übereinstimmend mit den vom IQWiG bewerteten Leitlinien wird eine dauerhafte Statintherapie mit hohem Empfehlungsgrad bei allen Patientinnen und Patienten mit KHK empfohlen, da hier ein deutlicher Mortalitätsbenefit gezeigt werden konnte (NVL 2019[5]). Die Frage der Strategie wird hingegen kontrovers diskutiert. In der NVL 2019[5] erfolgt eine Gegenüberstellung und Empfehlung beider Therapiestrategien (feste Hochdosistherapie mit GoR B, Zielwert-Strategie mit GoR A). Ein Vorteil einer der beiden Strategien durch einen randomisierten Vergleich mit patientenrelevanten Endpunkten liegt nicht vor. Deshalb kann keine verbindliche Priorisierung einer der beiden Strategien erfolgen. Vor diesem Hintergrund wird eine gemeinsame Festlegung auf eine der beiden leitliniengerechten Strategien (feste Hochdosis- oder Zielwert-Strategie) mit dem Patienten empfohlen.</p> <p>Tabelle: Übersicht Statindosierungen (modifiziert nach NVL 2019[5])</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Intensität</th> <th>Statin und Dosierung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Niedrig (relative LDL-Reduktion < 30%)</td> <td>Lovastatin 20 mg</td> </tr> <tr> <td>Pravastatin 10-20 mg</td> </tr> <tr> <td>Simvastatin 10 mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Moderat (relative LDL-Reduktion 30 - 49%)</td> <td>Atorvastatin 10-20 mg</td> </tr> <tr> <td>Rosuvastatin 5-10 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Intensität	Statin und Dosierung	Niedrig (relative LDL-Reduktion < 30%)	Lovastatin 20 mg	Pravastatin 10-20 mg	Simvastatin 10 mg	Moderat (relative LDL-Reduktion 30 - 49%)	Atorvastatin 10-20 mg	Rosuvastatin 5-10 mg
Intensität	Statin und Dosierung									
Niedrig (relative LDL-Reduktion < 30%)	Lovastatin 20 mg									
	Pravastatin 10-20 mg									
	Simvastatin 10 mg									
Moderat (relative LDL-Reduktion 30 - 49%)	Atorvastatin 10-20 mg									
	Rosuvastatin 5-10 mg									

bestimmte ausgesprochen.	Strategie	Simvastatin 20-40 mg Pravastatin 40-80 mg Lovastatin 40 mg
	Hoch (relative LDL-Reduktion ≥ 50%)	Atorvastatin 40-80 mg Rosuvastatin 20-40 mg
<p>Bei der Hochdosis- Strategie sollte allen Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine feste Hochdosis-Statintherapie empfohlen werden, sofern keine Kontraindikationen bestehen.</p> <p>Mit der Zielwert-Strategie soll der LDL-Wert auf den Zielwert < 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l) gesenkt werden oder – wenn der LDL-Ausgangswert zwischen 70 und 135 mg/dl (1,8 und 3,5 mmol/l) liegt – eine mindestens 50%ige Reduktion erzielt werden (NVL 2019[5]).</p>		

156

KBV, PatV	GKV-SV
<p>Der Beschluss des G-BA zu einer Änderung der Arzneimittel- Richtlinie in Anlage XII „Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Alirocumab (Neubewertung aufgrund neuer Wissenschaftlicher Erkenntnisse) (Beschlussdatum und Inkrafttreten am 02.05.2019) definiert darin Ezetimib als zweckmäßige Vergleichstherapie für erwachsene Patienten (mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygot familiär und nicht-familiär) oder gemischter Dyslipidämie, die mit der maximal tolerierbaren Statin-Dosis die LDL-C-Ziele nicht erreichen und für die Statine infrage kommen sowie für erwachsene Patienten (mit bekannter atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung (Myokardinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit)) mit primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie, für die eine Statintherapie aufgrund von Kontraindikationen oder therapielimitierenden Nebenwirkungen nicht infrage kommt. Daraus ergibt sich, dass, sofern mit einer maximal tolerierten Dosis der Statine keine ausreichende Senkung der LDL-C-Werte erreicht werden kann, eine Zusatztherapie mit Ezetimib empfohlen wird. Bei einer Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber Statinen wird vorzugsweise eine Monotherapie von Ezetimib empfohlen.</p>	<p>[keine Aufnahme]</p>

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

158 Die Änderungen im ersten Absatz dienen der sprachlichen Präzisierung, um darzustellen, bei
 159 welchen konkreten Begleiterkrankungen (vor allem Diabetes mellitus oder Niereninsuffizienz
 160 mit Proteinurie) individuelle Abweichungen bei der Behandlung erforderlich sein können (NVL
 161 2019[5], ESC 2014[28], SIGN 2017[26] (*Prevention*)).

162 ACE Hemmer sind nur indiziert bei systolischer Herzinsuffizienz, deshalb erfolgte die
 163 Ergänzung.

164 **Zu Nummer 1.5.3.1.4 Betarezeptorenblocker**

165 Die auf Basis aktueller Evidenz überarbeitete Empfehlung in der NVL KHK[5] (2019) sowie in
166 der Leitlinie des NICE (2013)[16] zum Einsatz von Betarezeptorenblockern nach
167 Myokardinfarkt wurden berücksichtigt (NVL KHK[5]).

168 In den zugrundeliegenden Arbeiten konnte eine Reduktion der Mortalität durch den Einsatz
169 von Betarezeptorenblockern nur für einen Zeitraum bis zu 12 Monaten nach Myokardinfarkt
170 nachgewiesen werden. Diese geänderte Empfehlung bezieht sich auf Patienten und
171 Patientinnen bei denen keine weitere Indikation für den Einsatz eines Betarezeptorenblockers
172 besteht (z. B. zur Behandlung einer Herzinsuffizienz oder Hypertonie).[2,17]

173 **Zu Nummer 1.5.3.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris**

174 Da derzeit für Patientinnen und Patienten mit KHK kein Nachweis für eine Über- oder
175 Unterlegenheit einer bestimmten antianginösen Therapie bezüglich der symptomatischen
176 Wirkung besteht, aber in Abhängigkeit von Komorbiditäten ein Unterschied bezüglich des
177 Effektes auf kardiovaskuläre Ereignisse nachweisbar ist, wurde die Formulierung im
178 Anforderungstext angepasst (NVL 2019[5]).

179 **Zu Nummer 1.5.4 Besondere Maßnahmen bei Multimedikation**

180 Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16. Mai 2006 beschlossen, sich dem auf
181 allen Ebenen der Versorgung als relevant erachteten Problem der Multimorbidität im Kontext
182 der Systematik bestehender strukturierter Behandlungsprogramme (DMP) verstärkt zu
183 widmen. Dies erfolgte zuerst durch die Ergänzung des DMP Koronare Herzkrankheit um das
184 Modul „Chronische Herzinsuffizienz“. Darüber hinaus hat der Unterausschuss
185 Sektorenübergreifende Versorgung am 13. Mai 2009 eine Arbeitsgruppe eingerichtet mit dem
186 Auftrag, sich mit der Abbildung von Multimorbidität im Rahmen von DMP zu befassen.

187 Nach orientierenden Recherchen wurde deutlich, dass es problematisch würde,
188 Leitlinienempfehlungen zum Vorgehen bei konkreten individuellen Krankheitskonstellationen
189 zu identifizieren. Deshalb ist die AG DMP und Multimorbidität übereingekommen, sich dem
190 Problem der Multimorbidität in einem ersten Schritt durch Empfehlungen zu Maßnahmen des
191 strukturierten Medikamentenmanagements bei Patienten mit Multimedikation („Polypharmacy“
192 als internationales Synonym) zu nähern.

193 Auf chronische Einzelerkrankungen fokussierte Therapieempfehlungen führen häufig zu einer
194 additiven Anwendung medikamentöser Maßnahmen mit einer gegebenenfalls daraus
195 resultierenden Multimedikation. Diese kann wiederum Arzneimittelwechselwirkungen
196 bedingen, die gewünschte Therapieeffekte gegebenenfalls verhindern, zum Auftreten bzw. zur
197 Verstärkung von Nebenwirkungen führen, die ihrerseits neue Arzneimittelverordnungen
198 induzieren, und insgesamt negative Folgen für die Therapieadhärenz der Patientinnen und
199 Patienten haben.

200 Auch im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme werden krankheitsspezifische
201 Therapieempfehlungen gegeben, durch die sich die oben angesprochenen Aspekte einer
202 Multimedikation für die individuelle Patientin oder den individuellen Patienten ergeben können.
203 Dies gilt insbesondere bei Multimorbidität, d. h. bei gleichzeitigem Vorliegen mehr als einer
204 behandlungsbedürftigen, in der Regel chronischen Erkrankung, in einigen Fällen bei
205 entsprechendem Schweregrad selbst bei nur einer Erkrankung.

206 Deshalb wurde die Multimedikation auch für die DMP als wesentliches Thema erkannt, das
207 über einzelne DMP-Diagnosen hinaus für multimorbide Patientinnen und Patienten bedeutsam
208 ist.

209 Unbeschadet der geltenden Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie bezüglich einer
210 individuellen Verordnung von Arzneimitteln, wurde die Entwicklung von Empfehlungen zur
211 besonderen Berücksichtigung von Multimedikation, die DMP-übergreifend anwendbar sein
212 sollen, angestrebt. Diese sollen im Rahmen der regelmäßigen Aktualisierung der
213 Empfehlungen in die einzelnen DMP integriert werden und können, wo fachlich geboten,
214 indikationsspezifisch angepasst werden.

215 Basierend auf den Erkenntnissen einer systematischen Literaturrecherche im Juli 2017
216 resultierten neun Quellen als Beratungsgrundlage zu Managementempfehlungen bei
217 Multimedikation [3,4,12,13,15,18,19,20,23].

218 Bei den extrahierten Referenzen handelt es sich um sieben evidenzbasierte Leitlinien
219 [3,4,12,13,15,18,19] und zwei systematische Übersichtsarbeiten [20,23].

220 Im ersten Beratungsprozess 2010 wurde aus den ausgewerteten Leitlinien eine Synopse der
221 Kernempfehlungen erstellt. Dies ermöglichte eine Identifizierung von Maßnahmen, die mit
222 einer hohen Konsistenz von verschiedenen Quellen empfohlen wurden und eine Analyse der
223 zugrundeliegenden Evidenz. Bei der Auswahl der für die hier vorliegenden Anforderungen
224 infrage kommenden Empfehlungen wurde insbesondere auf die Übertragbarkeit auf ein nicht-
225 geriatrisches Patientinnen- und Patientenkollektiv und die oben erwähnte Konsistenz der
226 Empfehlung geachtet. Die Gültigkeit dieser Kernempfehlungen wurde im Rahmen der
227 aktuellen Literaturrecherche 2017 überprüft.

228 Es existiert keine allgemeingültige Definition für Multimedikation [3]. Die Festlegung auf fünf
229 oder mehr Medikamente orientiert sich an der „Hausärztlichen Leitlinie – Multimedikation“ [3].

230 Die vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements gehen
231 inhaltlich über den bereits in § 31a SGB V geregelten Anspruch auf die Erstellung und
232 Aushändigung eines Medikationsplanes hinaus. Der sich unmittelbar aus § 31a SGB V
233 ergebende Anspruch der Versicherten besteht zudem unabhängig von den Voraussetzungen
234 für die hier vorgesehenen Maßnahmen eines strukturierten Medikamentenmanagements. Vor
235 diesem Hintergrund ist auch das Abstellen auf fünf oder mehr Arzneimittel gegenüber der
236 Regelung in § 31a SGB V (Anwendung von mindestens drei verordneten Arzneimitteln)
237 sachlich gerechtfertigt.

238 Soweit jedoch im Rahmen des strukturierten Medikamentenmanagements die Erstellung einer
239 Liste zur Erfassung der verordneten Arzneimittel vorgesehen ist, wird diese aus Gründen der
240 sprachlichen Vereinheitlichung auch als Medikationsplan bezeichnet. Erfolgt die Erstellung
241 eines Medikationsplanes bereits in Erfüllung des Anspruchs aus § 31a SGB V, kann auf diesen
242 Medikationsplan dann selbstverständlich auch im Rahmen des strukturierten
243 Medikamentenmanagements zurückgegriffen werden.

244 Die Erfassung der von der Patientin oder dem Patienten tatsächlich eingenommenen
245 Medikamente wird in Leitlinien als Grundvoraussetzung einer Überprüfung der
246 medikamentösen Therapie gewertet [3]. Diese sollte zumindest einmal jährlich oder
247 anlassbezogen (zum Beispiel Änderung der Medikation nach einem stationären Aufenthalt)
248 erfolgen und eine Dokumentation der jeweiligen Indikation für das einzelne Medikament
249 beinhalten [3,4,12]. Mögliche Arzneimittelinteraktionen sollten kritisch evaluiert werden [3].

250 Die Vertragspartner können Regelungen vereinbaren, die der koordinierenden Ärztin oder dem
251 koordinierenden Arzt die Erfassung der gesamten verordneten Medikamente erleichtern, z. B.
252 durch entsprechende patientenbezogene Verordnungslisten.

253 Die Indikationsstellung zur Verordnung von Arzneimitteln erfolgt insbesondere bei Vorliegen
254 einer Multimorbidität in der Regel durch mehrere behandelnde Ärztinnen und Ärzte. Dies kann
255 gegebenenfalls Rücksprachen durch die koordinierende Ärztin oder den koordinierenden Arzt
256 notwendig machen. Auch kann eine Priorisierung der Behandlungsziele erforderlich sein,
257 welche gegebenenfalls auch zu dem Verzicht einer Arzneimittelverordnung führen kann
258 [3,13,19]. Diesbezüglich existieren aufgrund der individuell unterschiedlichen
259 Fallkonstellationen keine generalisierbaren Leitlinienempfehlungen.

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

263 Die Überwachung der Nierenfunktion wird insbesondere bei älteren Patientinnen und
264 Patienten zum Vermeiden von Nebenwirkungen empfohlen [3,4] sowie bei jüngeren
265 Patientinnen und Patienten mit potentiell nierenschädigenden Grunderkrankungen. Die direkte

266 Messung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) ist für die tägliche Praxis zu aufwendig. Die
 267 Konzentration des Serum-Kreatinins ist allerdings nur ein sehr ungenaues Maß für die GFR.
 268 Es wurden deshalb zahlreiche Schätzformeln entwickelt, mit denen aus Serum-Kreatinin und
 269 anderen Parametern (u. a. Alter, Gewicht, Geschlecht) die glomeruläre Filtrationsrate
 270 berechnet wird (eGFR) [3]. Die sehr häufig auch weiterhin verwendete Formel von Cockroft-
 271 Gault hat unter anderem den Nachteil, dass die GFR bei stark übergewichtigen Patientinnen
 272 und Patienten überschätzt wird, selbst wenn das Ergebnis auf die Körperoberfläche bezogen
 273 wird [19]. Diesen Nachteil hat die MDRD-Formel nicht, weshalb in den letzten Jahren in der
 274 internationalen Literatur dieser Formel der Vorzug gegeben wird. Die MDRD-Formel liefert
 275 GFR-Werte von akzeptabler Genauigkeit, die vom Körpergewicht unbeeinflusst sind.

GKV-SV, DKG, KBV	PatV
Statt der MDRD-Formel kann auch die CKD-EPI-Formel eingesetzt werden.	[prüft]

276 Die Adhärenz zur medikamentösen Therapie nimmt mit steigender Anzahl eingenommener
 277 Medikamente ab. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischen Erkrankungen werden
 278 30 bis 50 % der verordneten Medikamente nicht wie empfohlen eingenommen [19]. Neben
 279 den bereits genannten Maßnahmen können eine angemessene Einbeziehung der Patientin
 280 oder des Patienten in Therapieentscheidungen und eine verständliche Aufklärung über die
 281 medikamentöse Therapie generell adhärenzsteigernd wirken [19].

282 **Zu Nummer 1.5.5.1 Koronarangiografie**

283 Die Nummerierung unter Nummer 1.5.5.1 wurde durch Spiegelstriche ersetzt, um den
 284 Eindruck einer Priorisierung zu vermeiden.

285 **Zu Nummer 1.6 Kooperation der Versorgungssektoren**

286 Die ehemalige Nummer 1.6 (Rehabilitation) wurde gestrichen, siehe auch Tragende Gründe
 287 zu 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme. Die Folgenummerierung wurde
 288 redaktionell angepasst.

289 **Zu Nummer 1.6.2 Überweisung von der behandelnden Ärztin oder dem** 290 **behandelnden Arzt zur jeweils qualifizierten Fachärztin, zum jeweils qualifizierten** 291 **Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung**

292 Die in Nummer 1.6.2 vorgenommenen geringfügigen Änderungen des Anforderungstextes
 293 dienen der präziseren Beschreibung der Überweisungsanlässe. Die Streichung von
 294 „Rehabilitation“ und „Schulung der Patientinnen und Patienten“ erfolgte, weil diese keine
 295 Überweisungsanforderungen darstellen.

296 Die Nummerierung unter Nummer 1.6.2 wurde durch Spiegelstriche ersetzt, um den Eindruck
 297 einer Priorisierung zu vermeiden.

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

299 Die Nummerierung in Nummer 1.6.3 wurde durch Spiegelstriche ersetzt, um den Eindruck
 300 einer Priorisierung zu vermeiden.

301 **Zu Nummer 1.6.4 Veranlassung einer Rehabilitationsmaßnahme**

302 Die Kapitel 1.6. und (ehemals) 1.7.4. zur Rehabilitation wurden im Sinne einer redaktionellen
 303 Überarbeitung zusammengelegt. Die allgemeinen medizinischen Erläuterungen wurden dabei
 304 aus dem Anforderungstext gestrichen. Die inhaltlichen Änderungen wurden in enger
 305 Anlehnung an die NVL KHK 2019[5] vorgenommen.

306 **Zu Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen**

307 **Qualitätsziel lfd. Nr. 1**

308 Das Qualitätsziel wurde sprachlich an den Anforderungstext angepasst und somit präzisiert.
 309 Der Zielwert des Anteils normotensiver Patienten bei bekannter Hypertonie liegt im aktuellen
 310 strukturierten Behandlungsprogramm bei 60 %. Um eine konsequente Behandlung der

311 Hypertonie zu unterstützen, wird empfohlen den Zielwert für das Qualitätsziel auf 65 %
 312 anzuheben.

313 **Qualitätsziel lfd. Nr. 2 und 4 [4a]**

314 Durch die Änderungen erfolgte eine Präzisierung für die Berechnung der Qualitätsindikatoren
 315 hinsichtlich der Zähler und Nenner Definition.

316 **Qualitätsziel lfd. Nr. 3**

317 Durch die geänderten Empfehlungen unter Nummer 1.5.3.1.4 Betarezeptorenblocker wurde
 318 auch das dazugehörige Qualitätsziel und der dazugehörige Qualitätsindikator angepasst. Der
 319 Fokus wurde hier auf die Indikation des Betarezeptorenblockers für 12 Monate nach
 320 Herzinfarkt gelegt.

<p>DKG, KBV, PatV</p> <p>Qualitätsziel lfd. Nr. 4b</p> <p>Das Qualitätsziel stellt den möglichst hohen Anteil an Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Statintherapie dar, die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten. Hiermit soll Aufmerksamkeit auf die in den internationalen und nationalen Leitlinien geforderte konsequente Statingabe in angemessener Dosis gelenkt werden. Die Angabe einer hohen Statindosis oder die Angabe von entsprechenden Gründen bei Gabe von moderater oder niedriger Statindosis ist bei der Berechnung zu diesem Indikator der leitliniengerechten Therapie als gute Qualität zu bewerten. Als schlechte Qualität ist zu bewerten, wenn die Angabe einer moderaten oder niedrigen Statindosis ohne eine entsprechende Begründung erfolgt.</p>	<p>GKV-SV</p> <p><i>[keine Aufnahme]</i></p>
---	---

321 **Qualitätsziel lfd. Nr. 6**

322 Das Qualitätsziel „Hoher Anteil geschulter Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ dient der
 323 Umsetzung der unter Nummer 4.2 beschriebenen Patientenschulungen. Der
 324 Qualitätsindikator wurde auf die Erfassung aller im Rahmen des DMP durchgeführten
 325 empfohlenen Schulungen von bei Einschreibung ungeschulter Teilnehmerinnen und
 326 Teilnehmer neu ausgerichtet.

327 **Qualitätsziel lfd. Nr. 7**

328 Das Qualitätsziel sieben wurde an den dazugehörigen Qualitätsindikator sprachlich
 329 angepasst.

330 **Qualitätsziel lfd. Nr. 8**

331 Körperliche Aktivität und sportliches Training hat für Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit KHK
 332 eine erhebliche prognostische Bedeutung. Die entsprechenden Anforderungen dazu wurden
 333 in Nummer 1.5.1.3 präzisiert, das neu formulierte Qualitätsziel soll die Umsetzung
 334 unterstützen.

335 **Zu Nummer 3.2 Spezielle Teilnahmevoraussetzungen**

336 Zur Vermeidung von Redundanzen und Übertragungsfehlern erfolgte die Streichung und es
 337 wurde der Verweis auf die in Nummer 1.2 genannten Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe
 338 aufgenommen.

339 Wegen der vorgenommenen Umformulierung in den Nummer 1.2 und 3.2 wurde eine
 340 klarstellende Formulierung für die noch nach den Kriterien des DMP KHK mit Beschlussdatum
 341 19.06.2014, Inkrafttreten: 19.09.2014 geltenden Einschreibediagnostik eingeschriebenen
 342 Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingefügt.

343 **Zu Nummer 4.2 Schulungen der Versicherten**

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

<p>Schulungen dienen der Befähigung der Versicherten zur besseren Bewältigung des Krankheitsverlaufs und zur selbstverantwortlichen Umsetzung wesentlicher Therapiemaßnahmen auch hinsichtlich der wichtigsten Risikofaktoren.</p> <p>KHK-relevante Schulungen im Sinne dieses DMP sind deshalb Schulungen, die die wesentlichen Risikofaktoren wie zum Beispiel Diabetes mellitus und Hypertonie adressieren oder den Umgang mit einer Antikoagulationstherapie in Abhängigkeit des verwendeten Wirkstoffes schulen oder KHK-spezifisch angelegt sind. In einigen Vertragsregionen wurde zusätzlich zu den bisher im DMP KHK angebotenen Schulungen eine KHK-spezifische Schulung vereinbart, die strukturiert, publiziert, evaluiert und vom BVA bereits akkreditiert ist. Inhalte dieser KHK spezifischen Schulung adressieren auch das Management der Risikofaktoren Diabetes und Hypertonus sowie den Umgang mit Antikoagulation.</p> <p>Um die Möglichkeit zu eröffnen, KHK spezifische Schulungen in weiteren Vertragsregionen umzusetzen, wurde die Klammer im Anforderungstext entsprechend modifiziert.</p> <p>Eine obligate Verfügbarkeit aller Schulungen in allen Vertragsregionen ist weiterhin nicht gefordert.</p>	<p>Jeder Patient erhält Zugang 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). Eine evaluierte, strukturierte und publizierte KHK spezifische Schulung liegt vor und ist bereits vom BVA akkreditiert. Im Übrigen gelten die in § 4 dieser Richtlinie genannten Anforderungen.</p>
--	--

344 **Zu Anlage 6 KHK Dokumentation**

345 Der Dokumentationsparameter 3a „Herzinfarkt in den letzten 12 Monaten“ dient der
 346 Umsetzung der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.

<p>KBV, DKG, PatV</p> <p>Für die Dokumentationsparameter 4, 5, 13 und 13a sind weder Qualitätsziele noch Evaluationsparameter <u>noch kassenseitige qualitätssichernde Maßnahmen</u> hinterlegt. Aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgte daher die Streichung.</p>	<p>GKV-SV</p> <p>Für die Dokumentationsparameter 4, 13 und 13a sind weder Qualitätsziele, noch Evaluationsparameter hinterlegt. Aus Gründen der Datensparsamkeit erfolgte daher die Streichung.</p>
---	--

347
 348 Im gleichen Kontext wird auch die Fußnote 4) entbehrlich.

349

<p>DKG, KBV, PatV</p> <p>Die Dokumentationsparameter 9a bis 9c wurden zur Umsetzung der formulierten Anforderungen unter 1.5.3.1.2 Lipidsenker ergänzt und ermöglichen für die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt durch die differenziertere Dokumentation der gewählten Strategie eine differenzierte Auswertung im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen und unterstützt die Entscheidung und Umsetzung der gewählten Strategie. Eine zusätzliche Erfassung des Dokumentationsparameter 9 ist nicht mehr notwendig.</p>	<p>GKV-SV</p> <p><i>[keine Begründung erforderlich]</i></p>
--	--

350 Der Dokumentationsparameter 10 wurde als Folge der Aktualisierungen der Anforderungen
 351 zu 1.5.3 medikamentöse Therapie gestrichen.

352 Es erfolgte die Aufnahme des Dokumentationsparameters „Schulung bereits vor
 353 Einschreibung in DMP wahrgenommen: Ja/Nein“, um den Schulungsstand der
 354 Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die neu in das DMP KHK eingeschrieben werden, zu
 355 erfassen.

356 Im Dokumentationsparameter „Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)“ erfolgte
 357 die Streichung und Neuformulierung, da das Qualitätsziel zu Schulungen auf die Erfassung
 358 aller im Rahmen des DMP durchgeführten Schulungen neu ausgerichtet wurde und eine
 359 detaillierte Erfassung nicht mehr notwendig ist.

360 Der Dokumentationsparameter 15 „Regelmäßiges sportliches Training“ dient der Umsetzung
 361 der in Nummer 2 formulierten Anforderungen an die Qualitätssicherung.

362 **3. Bürokratiekostenermittlung**

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

367 **4. Verfahrensablauf**

368 Am 13. April 2018 begann die AG DMP KHK mit der Beratung zur Erstellung des
 369 Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im
 370 Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende Tabelle)

371

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
18. Juni 2015	Plenum	Auftrag an das IQWiG: orientierenden Prüfbericht zum Überarbeitungsbedarf der Anforderungen an das DMP koronare Herzkrankheit (KHK)
29. Januar 2018		Fertigstellung des IQWiG-Berichtes
13. April 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
23. Mai 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
26. Juni 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
7. September 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
26. September 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
23. Oktober 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
23. November 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK

14. Dezember 2018	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
15. Januar 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
27. Februar 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
27. März 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
10. April 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
28. Mai 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
12. Juni 2019	AG-Sitzung	Aktualisierung der Anforderungen an DMP KHK
10. Juli 2019	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

372

(Tabelle Verfahrensablauf)

373 **Stellungnahmeverfahren**

374 Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den
375 stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum
376 Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-
377 Anforderungen-Richtlinie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand
378 des Beschlusses berührt sind.

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

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

386 Die Auswertung der Stellungnahme wurde in XX Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ
387 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ
388 durchgeführt (Anlage 5).

389 Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur
390 Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

391 **5. Fazit**

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

394 Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

395 **6. Literaturverzeichnis**

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

401 **7. Zusammenfassende Dokumentation**

402

403 Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

404 Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

405 Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf
406 zur Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragenden Gründe

407 Anlage 4: Stellungnahme/n der ...

408 Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes
409 Wortprotokoll der Anhörung

410

411 Berlin, den Beschlusdatum

412

413 **Gemeinsamer Bundesausschuss**
414 **gemäß § 91 SGB V**
415 **Der Vorsitzende**

416

417 **Prof. Hecken**

418

419 Literaturverzeichnis [siehe oben unter 6. Literaturverzeichnis]

420

- 421 1. **Arnett DK, Blumenthal RS, Albert MA, Buroker AB, Goldberger ZD, Hahn EJ, et**
 422 **al.** 2019 ACC/AHA Guideline on the Primary Prevention of Cardiovascular Disease.
 423 Circulation 2019;CIR0000000000000678.
- 424 2. **Bangalore S, Makani H, Radford M, Thakur K, Toklu B, Katz SD, et al.** Clinical
 425 outcomes with beta-blockers for myocardial infarction: a meta-analysis of randomized
 426 trials. Am J Med 2014;127(10):939-953.
- 427 3. **Bergert FW, Braun M, Ehrenthal K, Feßler J, Gross J, Hüttner U, et al.**
 428 Hausärztliche Leitlinie: Multimedikation; Empfehlungen zum Umgang mit
 429 Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten [online]. 16.04.2014.
 430 Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
 431 Fachgesellschaften (AWMF); 2013. [Zugriff: 12.06.2017]. URL:
 432 [http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043l_S2e_Multimedikation_2014-](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043l_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf)
 433 [05.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-043l_S2e_Multimedikation_2014-05.pdf).
- 434 4. **Bergman-Evans B.** Improving medication management for older adult clients. Iowa
 435 City (USA): University of Iowa College of Nursing; 2012.
- 436 5. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
 437 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**
 438 **(AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK; Langfassung; 5. Auflage
 439 [online]. AWMF-Register-Nr.: nvl-004. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum für Qualität in
 440 der Medizin (ÄZQ); 2019. [Zugriff: 23.04.2019]. URL:
 441 <https://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-5aufl-vers1-lang.pdf>.
- 442 6. **Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV),**
 443 **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften**
 444 **(AWMF).** Nationale VersorgungsLeitlinie: Unipolare Depression, Langfassung, 2.
 445 Auflage, Version 5 [online]. Registernummer nvl-005. Berlin (GER): Ärztliches Zentrum
 446 für Qualität in der Medizin (ÄZQ); 2015. [Zugriff: 04.05.2017]. URL:
 447 [http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers5-](http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers5-lang.pdf)
 448 [lang.pdf](http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/depression/depression-2aufl-vers5-lang.pdf).
- 449 7. **Fihn SD, Gardin JM, Abrams J, Berra K, Blankenship JC, Dallas AP, et al.** 2012
 450 ACCF/AHA/ACP/AATS/PCNA/SCAI/STS Guideline for the diagnosis and management
 451 of patients with stable ischemic heart disease: a report of the American College of
 452 Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice
 453 Guidelines, and the American College of Physicians, American Association for
 454 Thoracic Surgery, Preventive Cardiovascular Nurses Association, Society for
 455 Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. J
 456 Am Coll Cardiol 2012;60(24):e44-e164.
- 457 8. **Ibanez B, James S, Agewall S, Antunes MJ, Bucciarelli-Ducci C, Bueno H, et al.**
 458 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients
 459 presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute
 460 myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European
 461 Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2018;39(2):119-177.
- 462 9. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).**
 463 Leitliniensynopse für das DMP Koronare Herzkrankheit; Abschlussbericht; Auftrag
 464 V16-03 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2018. [Zugriff: 20.06.2019]. (IQWiG-Berichte;
 465 Band 592). URL: [https://www.iqwig.de/download/V16-03_Leitliniensynopse-fuer-das-](https://www.iqwig.de/download/V16-03_Leitliniensynopse-fuer-das-DMP-Koronare-Herzkrankheit_Abschlussbe....pdf)
 466 [DMP-Koronare-Herzkrankheit_Abschlussbe....pdf](https://www.iqwig.de/download/V16-03_Leitliniensynopse-fuer-das-DMP-Koronare-Herzkrankheit_Abschlussbe....pdf).
- 467 10. **Mancini GB, Gosselin G, Chow B, Kostuk W, Stone J, Yvorchuk KJ, et al.**
 468 Canadian Cardiovascular Society guidelines for the diagnosis and management of
 469 stable ischemic heart disease. Can J Cardiol 2014;30(8):837-849.
- 470 11. **Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S, Andreotti F, Arden C, Budaj A, et al.**
 471 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task
 472 Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society
 473 of Cardiology. Eur Heart J 2013;34(38):2949-3003.

- 474 12. **Moreno G, Mangione CM, Kimbro L, Vaisberg E.** Guidelines abstracted from the
475 American Geriatrics Society Guidelines for Improving the Care of Older Adults with
476 Diabetes Mellitus: 2013 update. *J Am Geriatr Soc* 2013;61(11):2020-2026.
- 477 13. **National Guideline Centre, National Institute for Health and Care Excellence
478 (NICE).** Multimorbidity: clinical assessment and management [online]. 09.2016.
479 London (GBR): NICE; 2016. [Zugriff: 11.04.2017]. (NICE guideline; Band 56). URL:
480 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56/evidence/full-guideline-2615543103>.
- 481 14. **National Guideline Centre (NGC).** Chest pain of recent onset: assessment and
482 diagnosis of recent onset chest pain or discomfort of suspected cardiac origin (update)
483 [online]. London (GBR): National Institute for Health and Care Excellence (NICE);
484 2016. [Zugriff: 17.04.2018]. (NICE guideline; Band 95). URL:
485 <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-pdf-245282221>.
- 486 15. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Medicines optimisation:
487 The safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes [online].
488 London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 21.08.2017]. (NICE Guideline; Band 5). URL:
489 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng5/evidence/full-guideline-pdf-6775454>.
- 490 16. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Myocardial infarction:
491 cardiac rehabilitation and prevention of further cardiovascular disease [online]. London
492 (GBR): NICE; 2013. [Zugriff: 17.04.2018]. (Clinical guideline; Band 172). URL:
493 [https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/resources/myocardial-infarction-cardiac-](https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/resources/myocardial-infarction-cardiac-rehabilitation-and-prevention-of-further-cardiovascular-disease-35109748874437)
494 [rehabilitation-and-prevention-of-further-cardiovascular-disease-35109748874437](https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/resources/myocardial-infarction-cardiac-rehabilitation-and-prevention-of-further-cardiovascular-disease-35109748874437).
- 495 17. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Myocardial infarction:
496 cardiac rehabilitation and prevention of further cardiovascular disease: Appendix A;
497 summary of evidence from surveillance [online]. London (GBR): NICE; 2013. [Zugriff:
498 20.06.2019]. (NICE guideline; Band CG172). URL:
499 [https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/appendix-a-summary-of-new-](https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/appendix-a-summary-of-new-evidence-pdf-4479686174)
500 [evidence-pdf-4479686174](https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/appendix-a-summary-of-new-evidence-pdf-4479686174).
- 501 18. **National Institute for Health and Care Excellence (NICE).** Type 2 diabetes in adults:
502 management [online]. 05.2017. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 20.07.2017].
503 (Nice Guideline; Band 28). URL: [https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-](https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-guideline-pdf-78671532569)
504 [guideline-pdf-78671532569](https://www.nice.org.uk/guidance/ng28/evidence/full-guideline-pdf-78671532569).
- 505 19. **Nunes V, Neilson J, O'Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, et al.** Medicines
506 Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting
507 adherence [online]. 03.2015 (11.2016). London (GBR): National Collaborating Centre
508 for Primary Care; 2009. [Zugriff: 22.06.2017]. (Clinical guideline; Band 76). URL:
509 <https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/evidence/full-guideline-pdf-242062957>.
- 510 20. **Patterson SM, Cadogan CA, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, Ryan C, et al.**
511 Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people.
512 *Cochrane Database of Systematic Reviews* [online]. 2014(10):Cd008165. URL:
513 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008165.pub3/abstract>.
- 514 21. **Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, Catapano AL, et al.** 2016
515 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The
516 Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on
517 Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives
518 of 10 societies and by invited experts); developed with the special contribution of the
519 European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *Eur*
520 *Heart J* 2016;37(29):2315-2381.
- 521 22. **Qaseem A, Fihn SD, Dallas P, Williams S, Owens DK, Shekelle P.** Management of
522 stable ischemic heart disease: summary of a clinical practice guideline from the
523 American College of Physicians/American College of Cardiology Foundation/American
524 Heart Association/American Association for Thoracic Surgery/Preventive
525 Cardiovascular Nurses Association/Society of Thoracic Surgeons. *Ann Intern Med*
526 2012;157(10):735-743.
- 527 23. **Ryan R, Santesso N, Lowe D, Hill S, Grimshaw J, Prictor M, et al.** Interventions to
528 improve safe and effective medicines use by consumers: an overview of systematic

- 529 reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews [online]. 2014(4):Cd007768. URL:
530 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD007768.pub3/abstract>.
- 531 24. **Saiz LC, Gorricho J, Garjon J, Celaya MC, Erviti J, Leache L.** Blood pressure targets
532 for the treatment of people with hypertension and cardiovascular disease. Cochrane
533 Database Syst Rev 2018;7:Cd010315.
- 534 25. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Cardiac rehabilitation: a
535 national clinical guideline [online]. Edinburgh (GBR): SIGN; 2017. [Zugriff: 17.04.2018].
536 (SIGN Publications; Band 150). URL: <http://www.sign.ac.uk/assets/sign150.pdf>.
- 537 26. **Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).** Risk estimation and the
538 prevention of cardiovascular disease: a national clinical guideline [online]. Edinburgh
539 (GBR): SIGN; 2017. [Zugriff: 17.04.2018]. (SIGN Publications; Band 149). URL:
540 <http://www.sign.ac.uk/assets/sign149.pdf>.
- 541 27. **Williams B, Mancia G, Spiering W, Agabiti Rosei E, Azizi M, Burnier M, et al.** 2018
542 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. Eur Heart J
543 2018;39(33):3021-3104.
- 544 28. **Windecker S, Kolh P, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, et al.** 2014
545 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on
546 Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the
547 European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); developed with the
548 special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular
549 Interventions (EAPCI). Eur Heart J 2014;35(37):2541-2619.
- 550

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)
Datum: Freitag, 19. Juli 2019 22:07:52

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
vielen Dank für die Informationen zum o. g. Thema. Da dieses nicht zu unserem Berufsfeld gehört, werden wir keine Stellungnahme dazu abgeben.

Mit freundlichen Grüßen

i.A.

Sabine Hengelbrock

Sekretariat Studiengemeinschaft für Orthopädieschuhtechnik

Von: [REDACTED] **Im Auftrag von** dmp@g-ba.de

Gesendet: Donnerstag, 18. Juli 2019 10:44

An: Wolff, Stephanie

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

gez. i. A. Dr. Anita Jagota

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i.A. Stephanie Wolff

Sekretariat

Abteilung Qualitätssicherung und

sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Veranstaltungshinweis

26./27. September 2019: 11. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses,

Hotel TITANIC Chaussee Berlin, Chausseestraße 30, 10115 Berlin

Anmeldung jetzt unter <https://www.g-ba.de/service/veranstaltungen/>

Gutenbergstraße 13

D-10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838- [REDACTED]

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: [REDACTED]

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.



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

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

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 23.07.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#1008**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der DMP-A-
RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 18.07.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 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.

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)
Datum: Montag, 29. Juli 2019 09:44:25
Anlagen: [image006.png](#)
[image010.jpg](#)
[image011.png](#)
[image012.png](#)
[image013.png](#)
[image014.png](#)
[image015.jpg](#)
[image016.png](#)
[image017.png](#)

Sehr geehrte Frau Wolff,

ich bedanke mich für die Anhörung unseres Verbands in den o.g. Angelegenheiten. Nach internen Abstimmung möchte ich Ihnen jedoch mitteilen, dass wir von unserem Recht zur Stellungnahme im vorliegenden Verfahren keinen Gebrauch machen werden, da die von uns vertretenen Einrichtungen von den geplanten Änderungen nicht unmittelbar betroffen sein werden.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen aus der Bundesgeschäftsstelle

Sebastian Froese
-Rechtsanwalt-
Stellvertretender Bundesgeschäftsführer und Justiziar



Bundesverband
Ambulante Dienste und
Stationäre Einrichtungen
(bad) e.V.
Zweigertstr. 50
45130 Essen

Tel. 0201 - 35 40 [REDACTED]
Fax 0201 - 35 79 80
Email [REDACTED]
Internet <http://www.bad-ev.de>
St.-Nr. 112/5971/0819
Bank Sparkasse Essen
BIC SPESDE3EXXX
IBAN DE52 3605 0105 0003 1015 99

Der Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen (bad) e.V. vertritt die Interessen von bundesweit rund 1000 zumeist privat geführten Pflegediensten und -heimen und stellt damit einen der großen Leistungserbringerverbände in der Wachstumsbranche Pflege und Betreuung dar.

Besuchen Sie uns unter www.bad-ev.de

cid:image006.jpg@01D3015B.7314C8B0



Von: Sebastian Froese

Gesendet: Freitag, 26. Juli 2019 09:34

An: [REDACTED]

Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)

Sehr geehrte Frau Wolff,

wir bestätigen Ihnen wunschgemäß den Empfang Ihrer E-Mail samt Anlagen.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen aus der Bundesgeschäftsstelle

Sebastian Froese
-Rechtsanwalt-
Stellvertretender Bundesgeschäftsführer und Justiziar



Bundesverband
Ambulante Dienste und
Stationäre Einrichtungen
(bad) e.V.
Zweigertstr. 50
45130 Essen

Tel.	0201 - 35 40 [REDACTED]
Fax	0201 - 35 79 80
Email	[REDACTED]
Internet	http://www.bad-ev.de
St.-Nr.	112/5971/0819
Bank	Sparkasse Essen
BIC	SPESE3EXXX
IBAN	DE52 3605 0105 0003 1015 99

Der Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen (bad) e.V. vertritt die Interessen von bundesweit rund 1000 zumeist privat geführten Pflegediensten und -heimen und stellt damit einen der großen Leistungserbringerverbände in der Wachstumsbranche Pflege und Betreuung dar.

Besuchen Sie uns unter www.bad-ev.de

cid:image006.jpg@01D3015B.7314C8B0



Von: [REDACTED]

Gesendet: Donnerstag, 25. Juli 2019 18:17

An: [REDACTED]

Betreff: WG: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)

Von: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

Gesendet: Donnerstag, 18. Juli 2019 10:44

An: [REDACTED]

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

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

gez. i. A. Dr. Anita Jagota
Referentin
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i.A. Stephanie Wolff
Sekretariat
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Veranstaltungshinweis

26./27. September 2019: 11. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses,
Hotel TITANIC Chaussee Berlin, Chausseestraße 30, 10115 Berlin
Anmeldung jetzt unter <https://www.g-ba.de/service/veranstaltungen/>

Gutenbergstraße 13
D-10587 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.



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 [REDACTED]@g-ba.de

**Referentin für
fachverbandliche Aufgaben**

Sarah Kodja

Durchwahl: 0221 9259 [REDACTED]
Fax: 0221-251276

Sprechzeiten: Di 11-15 Uhr
[REDACTED].org

30. Juli 2019

**Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5
und der Anlage 6 (DMP KHK)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre E-Mail und Einladung. Bzgl. der Änderung der DMP-A-RL: Änderung der
Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK) verzichtet die GwG e.V. auf eine schriftliche und
mündliche Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen,



Sarah Kodja

GwG
Gesellschaft für Personzentrierte
Psychotherapie und Beratung e.V.

Melatengürtel 127
50825 Köln
Deutschland

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

VORSTAND
1. Vorsitzende: Dr. Dagmar Nuding
2. Vorsitzende: Birgit Wiesemüller
Schriftführerin: Cathrin Germing
Schatzmeister: Thomas Esher
Weiteres Vorstandsmitglied: Lena Staudigl

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

Anlage 4 der Tragenden Gründe



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per E-Mail: [REDACTED]
[REDACTED]@bzaek.de

Ihr Schreiben vom
18. Juli 2019

Durchwahl
[REDACTED]

Datum
30. Juli 2019

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses

Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie bezüglich der Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation).

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Änderungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.



Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität

**Deutsche Gesellschaft
für Allgemeinmedizin und Familienmedizin**

Die Präsidentin, DEGAM e.V., Friedrichstraße 88, 10117 Berlin

An den
Gemeinsamen Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin
per E-Mail: [REDACTED]

C:
Geschäftsstelle der AWMF
per E-Mail [REDACTED]

**Betreff: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für
Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) zur Änderung
der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Anlage 5 (DMP
KHK) und 6 (KHK Dokumentation).**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Einladung, anbei finden Sie die Kommentare der
DEGAM.

Für weitere Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Prof. Erika Baum
Präsidentin

[REDACTED]
Günther Egidi
Sprecher Sektion Fortbildung



DEGAM-
Bundesgeschäftsstelle

Friedrichstraße 88
10117 Berlin

Tel: +49 30 20 966 9800
Fax: +49 30 20 966 9899

geschaeftsstelle@degam.de
www.degam.de

Prof. Dr. Baum
Präsidentin

Prof. Dr. Hummers
Vizepräsidentin

Prof. Dr. Scherer
Vizepräsident

Prof. Dr. Simmenroth
Schriftführerin

Prof. Dr. Wilm
Schatzmeister

Prof. Dr. Niebling
Beisitzer

Dr. Eras
Beisitzerin

Prof. Dr. Bergmann
Studium und Hochschule

Prof. Dr. Steinhäuser
Weiterbildung

Dr. Egidi
Fortbildung

Dr. Popert
Versorgungsaufgaben

PD Dr. Schmiemann, MPH
Qualitätsförderung

Prof. Dr. Schneider
Forschung

Fröhlich
Geschäftsführer

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank, Frankfurt

IBAN DE93300606010101021753
BIC DAAEEDXXX

Steuernr.: 045 255 00133
Finanzamt Frankfurt/Main III

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Die Präsidentin, DEGAM e.V., Friedrichstraße 88, 10117 Berlin

Stellungnahme

Die DEGAM begrüßt die diagnostischen Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe zum Einschluss in das DMP KHK. Es erscheint plausibel und steht in Übereinstimmung mit den Ausführungen der NVL KHK zur Diagnostik einer KHK, dass bereits bei hoher Wahrscheinlichkeit und auch ohne Durchführung einer invasiven Diagnostik von einer KHK ausgegangen und diese behandelt werden kann – zumal sich die Studienevidenz häuft, dass eine perkutane koronare Intervention (PCI) einer optimalen medikamentösen Therapie nicht überlegen ist¹².

Die für das DMP KHK definierten Therapieziele Senkung von Sterblichkeit, kardiovaskulärer Morbidität und Herzinsuffizienz sowie Verbesserung der Lebensqualität erscheinen aus Sicht der DEGAM sehr plausibel und unterstützenswert.

Die Empfehlung von KBV, DGK und Patientenvertretung, in mindestens jährlichem Abstand in Abhängigkeit von der individuellen Risikokonstellation Laborkontrollen durchzuführen, wird von der DEGAM geteilt. Nicht wenige Patienten mit KHK erhalten ACE-Hemmer, Angiotensinrezeptor-Antagonisten oder Diuretika. Mindestens bei dieser Personengruppe sind regelmäßige Kontrollen von Retentionsparametern und Elektrolyten zu befürworten.

Die Empfehlung, Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risiko die Teilnahme an Sportprogrammen in Herzgruppen anzuraten, wird von der DEGAM geteilt. Solche Sportprogramme helfen insbesondere nach akuten koronaren Ereignissen, einen Weg zwischen Inaktivität aus Angst vor Rezidiven und Ignorieren der Erkrankung zu finden.

Die Empfehlungen zur Hypertonie- und Diabetes-Schulung unter 1.5.2. können an dieser Stelle auch nach Auffassung der DEGAM wegen Redundanz mit Nummer 4.2. gestrichen werden.

Unter 1.5.1.1. wird nach akutem Koronarsyndrom eine doppelte Plättchenhemmung (DAPT) für die Dauer eines Jahres empfohlen. Nach Auffassung der DEGAM ist diese Empfehlung nicht konkret genug. Für eine 12 Monate dauernde DAPT mit Clopidogrel liegen keine Nutzenbelege vor. Prasugrel senkt die Gesamtsterblichkeit nicht³.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Die Präsidentin, DEGAM e.V., Friedrichstraße 88, 10117 Berlin

Zudem liegen erhebliche methodische Zweifel an der zur Zulassung von Prasugrel führenden TRITON-TIMI 38-Studie vor⁴⁵⁶. Eine weitere große Prasugrel-Studie⁷ zeigte keinerlei Vorteil gegenüber Clopidogrel. Ticagrelor 1 Jahr lang zusätzlich zu ASS gegeben vermag dagegen die Gesamtsterblichkeit zu senken⁸.

Unter 1.5.1.2. spricht sich die DEGAM wie auch GKV-SV und DKG eindeutig für den Begriff „Statine“ und nicht „Lipidsenker“ aus. Für andere Substanzen als Statine wurde kein Effekt auf die Gesamtsterblichkeit nachgewiesen⁹¹⁰¹¹.

Weil

a) die Unabhängigkeit des Benefits einer Statin-Therapie von der Lipid-Konstellation vor Beginn der Behandlung einschlägig belegt ist¹² und
b) nicht nur in keiner einzigen Studie der Nutzen einer LDL-Titration auf den kardiovaskulären Outcome belegt, sondern dieser sogar in einem Kollektiv an Diabetes-Patienten widerlegt werden konnte¹³,

unterstützt die DEGAM die Formulierung des GKV-SV

„Unabhängig vom Ausgangswert der Blutfettwerte sollen alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollen unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten dauerhaft HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erhalten.“

Nach Auffassung der GKV-SV sollen aus den genannten Gründen die von KBV, PatV und DKG favorisierte Empfehlung zu Gunsten einer Zielwertstrategie sowie zu Gunsten von Ezetimib[10] nicht aufgenommen werden.

Die angegebene Indikation zu Gunsten von Ezetimib, dass das LDL nicht unter 70 mg/dl bzw. 1,8 mmol/l gesenkt werden konnte, ist nach unserer Auffassung keine – eben weil der Nutzen einer LDL-Dosistitration nie belegt werden konnte. Im Übrigen waren die Effekte einer zusätzlichen Ezetimib-Therapie marginal [10]. Sie sollte daher allenfalls Personen mit sehr hohem Infarktisiko angeboten werden oder solche, die keine Statine vertragen.

Auch der Nutzen einer Statinhochdosis-Behandlung ist nicht unumstritten. Zu den bekannten Studien PROVE-IT¹⁴, A-to-Z¹⁵, TNT¹⁶ und IDEAL¹⁷ sind keine weiteren hinzugekommen. Bei der metaanalytischen Aufbereitung dieser Studien¹⁸¹⁹ konnte eine geringe Reduktion der kardiovaskulären [ARR-0,5%], aber keine der Gesamtsterblichkeit nachgewiesen werden. Gerade bei der zunehmenden Alterung der Bevölkerung, der Verschiebung der Infarkt-Ereignisse in höhere Altersgruppen

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Die Präsidentin, DEGAM e.V., Friedrichstraße 88, 10117 Berlin

einerseits – und den immer sensitiveren Troponin-Assays²⁰ andererseits mit der Folge einer zunehmenden Vermehrung der laborchemischen Diagnose akuter koronarer Syndrome lässt befürchten, dass immer mehr ältere Menschen, bei denen eher mit einer nachlassenden Nierenfunktion zu rechnen ist, mit Statin-Hochdosen behandelt werden – mit der möglichen Folge von Störungen des Muskelstoffwechsels und der Leber. Zudem ist Atorvastatin nicht für die kardiovaskuläre Sekundärprävention zugelassen. Die Hochdosis-Therapie sollte daher ausschließlich Personen mit Nierenfunktion im Normbereich und guter Verträglichkeit dieser Therapie im Sinne einer geteilten Entscheidungsfindung angeboten werden.

Unter 1.5.3.1.3. heißt es, ACE-Hemmer seien u.a. bei der Komorbidität Diabetes indiziert. Die DEGAM sieht diese Aussage kritisch. Wenn keine gleichzeitige Hypertonie oder Herzinsuffizienz bestehen, ist nach Einschätzung der DEGAM kein ACE-Hemmer indiziert. Auch bei Bestehen einer Hypertonie sind ACE-Hemmer anderen Antihypertensiva nicht überlegen²¹.

Die Einschränkung der spezifischen Indikation für Betarezeptorenblocker in 1.5.3.1.4 auf das erste Jahr nach Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, Arrhythmien und Angina pectoris wird von der DEGAM unterstützt.

Auch die unter 1.5.4 vorgeschlagenen Maßnahmen zur Pharmakovigilanz bei Multimedikation sind nach Einschätzung der DEGAM sehr sinnvoll. Hieraus ergibt sich nicht selten auch, wie bereits oben erwähnt, die Notwendigkeit entsprechender Laborkontrollen.

Unter 1.5.5.1 schlägt die DEGAM zusätzlich zu den Indikationen für eine Koronarangiographie(PCI) einen Passus mit aufzunehmen, der der Intention der NVL KHK entspricht: es sollen bei Patienten mit Mehrgefäßerkrankung, bei denen ein Gefäß bereits behandelt worden war und die eine optimale medikamentöse Therapie bekommen, keine routinemäßigen PCI durchgeführt werden. Einmal dahingestellt, ob bei Mehrgefäßerkrankung nicht entsprechend den Empfehlungen der NVL eine Bypass-Operation hätte durchgeführt werden sollen – eine routinemäßige PCI asymptomatischer Personen verbessert die Prognose einer KHK nicht und sollte unterbleiben.

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Die Präsidentin, DEGAM e.V., Friedrichstraße 88, 10117 Berlin

Wie bereits oben ausgeführt unterstützt die DEGAM beim Qualitätsindikator 4b die Haltung des GKV-SV, diesen Parameter nicht aufzunehmen. Die Datenlage für den Nutzen einer Statin-Hochdosis- oder – Zielwert-Therapie ist zu schlecht, um daraus einen Qualitätsindikator ableiten zu können.

Hinsichtlich der unter 4.2. aufgeführten Schulungen unterstützt die DEGAM die Haltung von GKV-SV, DKG und KBV, dass die Effizienz von Schulungen geprüft werden sollten. Aus hausärztlicher Erfahrung sind die genannten Schulungen nur mäßig effektiv. Erfahrungsgemäß sind nur sehr wenige Patienten dafür zu motivieren. Dies ist bei den Diabetes-Schulungen anders – diese sind aber im entsprechenden DMP abgehandelt.

Bei der Dokumentation fehlt nach Auffassung der DEGAM wie auch bei den übrigen DMPs der „härteste“ klinische Endpunkt: es sollte im Rahmen des DMP KHK auch dokumentiert werden, wenn Patientinnen oder Patienten an ihrer KHK verstorben sind.

Wie oben ausgeführt unterstützt die DEGAM die Auffassung des GKV-SV, die Dokumentationsparameter 9a-c (Statindosis, Dosierungsstrategie und deren Begründung) nicht mit aufzunehmen.

Im Wesentlichen spricht sich die DEGAM dagegen aus, Änderungen an den Vorgaben des DMP zur Statin-Therapie durchzuführen.

¹ Boden W E, O'Rourke R., Teo KK et al. Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease. New England Journal of Medicine 2007;356:1503–1516

² Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi HM et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. The Lancet 2018;391, 31–40

³ Wiviott SD, Braunwald E, McCabe CH et al. TRITON-TIMI 38 Investigators. Prasugrel versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes N Engl J Med.2007;357:2001-15

⁴ [https://www.iqwig.de/download/A09-](https://www.iqwig.de/download/A09-02_Kurzfassung_Abschlussbericht_Prasugrel_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf)

02_Kurzfassung_Abschlussbericht_Prasugrel_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf

⁵ Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Addendum zum Auftrag A09-02 (Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom)

Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin

Die Präsidentin, DEGAM e.V., Friedrichstraße 88, 10117 Berlin

https://www.iqwig.de/download/A11-21_Addendum_zum_Auftrag_A09-02_Prasugrel_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf

⁶ https://www.iqwig.de/download/A09-02_DWA-VB_Prasugrel_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf

⁷ Roe MT, Armstrong PW, Fox KA et al TRILOGY ACS Investigators. Prasugrel versus clopidogrel for acute coronary syndromes without revascularization. *N Engl J Med.* 2012;367:1297-309

⁸ Wallentin L, Becker RC, Budaj A et al for the PLATO investigators. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. *N Engl J Med.* 2009;361:1045-57

⁹ Wang D, Liu B, Tao W, et al. Fibrates for secondary prevention of cardiovascular disease and stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Oct 25;10:CD009580

¹⁰ Cannon C, Blazing M, Giugliano R et al for the IMPROVE-IT investigators. Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med* 2015;372:2387-97

¹¹ Sabatine M, Giugliano R, Keech A et al for the FOURIER steering committee and investigators. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *N Engl J Med* 2017; 376:1713-1722

¹² Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet.* 2002;360:7-22

¹³ Itoh H, Komuro I, Takeuchi M et al Intensive Treat-to-Target Statin Therapy in High-Risk Japanese Patients With Hypercholesterolemia and Diabetic Retinopathy: Report of a Randomized Study. *Diabetes Care.* 2018;41:1275-1284.

¹⁴ Cannon C, Braunwald E, McCabe C et al. Comparison of Intensive and Moderate Lipid Lowering with Statins after Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med* 2004;350:1495-1504

¹⁵ de Lemos JA, Blazing MA, Wiviott SD, et al. Early intensive vs a delayed conservative simvastatin strategy in patients with acute coronary syndromes: phase Z of the A to Z trial. *JAMA* 2004; 292: 1307–16.

¹⁶ LaRosa JC, Grundy SM, Waters DD, et al. Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease. *N Engl J Med* 2005; 352: 1425–35.

¹⁷ Pedersen T, Faergeman O, Kastelein J et al. High-Dose Atorvastatin vs Usual-Dose Simvastatin for Secondary Prevention After Myocardial Infarction The IDEAL Study: A Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 2005;294:2437-2445

¹⁸ Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170 000 participants in 26 randomised trials *Lancet* 2010; 376: 1670–81

¹⁹ Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration. Efficacy and safety of LDL-lowering therapy among men and women: meta-analysis of individual data from 174 000 participants in 27 randomised trials. *Lancet* 2015; 385: 1397–405

²⁰ Shah A, Anand A, Strachan F et al on behalf of the High-STEACS Investigators. High-sensitivity troponin in the evaluation of patients with suspected acute coronary syndrome: a stepped-wedge, cluster-randomised controlled trial. *The Lancet* 2018; [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)31923-8](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31923-8)

²¹ Bangalore S, Fakheri R, Toklu B, Messerli F. Diabetes mellitus as a compelling indication for use of renin angiotensin system blockers: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *BMJ* 2016;352:i438

Von: [REDACTED]
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: DVfR keine Stellungnahme | Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)
Datum: Freitag, 9. August 2019 12:21:41

Sehr geehrte Damen und Herren,
vielen Dank für die Beteiligung der DVfR am Stellungnahmeverfahren.
Die DVfR wird keine Stellungnahme abgeben.
Mit besten Grüßen
Sylvia Kurth
Geschäftsführerin

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstrasse 26
69123 Heidelberg
Telefon: 06221 / 187 901(0) [REDACTED]
Mobil: 0175 [REDACTED]
E-Mail: [REDACTED]
www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: DVfR Sekretariat
Gesendet: Donnerstag, 25. Juli 2019 13:56
An: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Betreff: Eingangsbestätigung | Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)

Sehr geehrte Damen und Herren,
hiermit bestätigen wir den Empfang der Unterlagen.
Mit freundlichen Grüßen
Ann-Kathrin Spies
- Sekretariat -

Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)
Maaßstraße 26
69123 Heidelberg
Tel.: 06221 / 187 901 - 0
Fax.: 06221 / 166 009
E-Mail: [REDACTED]

www.dvfr.de | www.reha-recht.de

Von: =?iso-8859-1?Q?W=F6rz Im Auftrag von [REDACTED]
Gesendet: Donnerstag, 25. Juli 2019 12:55
An: [REDACTED]
Betreff: G-BA - Bitte um Eingangsbestätigung - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)

Sehr geehrte Damen und Herren,
mit E-Mail vom 18. Juli 2019 wurde Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme zur Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK) zugesendet.

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

Mit freundlichen Grüßen

i. A. Dr. Markus Wörz

Referent

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Alexander Cammin

Sachbearbeiter

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Veranstaltungshinweis

26./27. September 2019: 11. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses,

Hotel TITANIC Chaussee Berlin, Chausseestraße 30, 10115 Berlin

Anmeldung jetzt unter <https://www.g-ba.de/service/veranstaltungen/>

Gutenbergstraße 13

10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-[REDACTED]

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: [REDACTED]

Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Von: [REDACTED] [REDACTED] > **Im Auftrag von** [REDACTED]

Gesendet: Donnerstag, 18. Juli 2019 10:44

An: [REDACTED] <[REDACTED]>

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 (DMP KHK)

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

Bei Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

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

gez. i. A. Dr. Anita Jagota

Referentin

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i.A. Stephanie Wolff

Sekretariat

Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss

Veranstaltungshinweis

26./27. September 2019: 11. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses,

Hotel TITANIC Chaussee Berlin, Chausseestraße 30, 10115 Berlin

Anmeldung jetzt unter <https://www.g-ba.de/service/veranstaltungen/>

Gutenbergstraße 13

D-10587 Berlin

Telefon: +49 30 275838-[REDACTED]

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail: [REDACTED]

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.

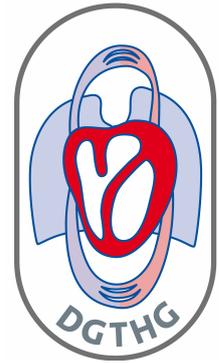
This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.

DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
z.Hd. Dr. Markus Wörz
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per Mail an: [REDACTED]



**GESCHÄFTSFÜHRENDER
VORSTAND**

Geschäftsstelle:
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 28004 [REDACTED]
Fax: +49 (0) 30 28004 379
[REDACTED]
www.dgthg.de

09.08.2019

Stellungnahme zum „Beschlussentwurf über die Änderung der DMP- Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)“

**Ihr Schreiben vom 18. Juli 2019 an die stellungnahmeberechtigten
Organisationen gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5
SGB V**

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

in o.a. Angelegenheit möchte die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz-
und Gefäßchirurgie hiermit ihr Stellungnahmerecht wahrnehmen und Ihnen
fristgerecht die Stellungnahme übermitteln.

Des Weiteren möchten wir Ihnen mitteilen, dass ein Delegierter der DGTHG
an der geplanten Anhörung am 16.10.2019 teilnehmen wird.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung und verbleiben
mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Prof. Dr. Andreas Böning
1. Vizepräsident,
Vorsitzender AG KHK

[REDACTED]
Dr. Andreas Beckmann
Geschäftsführer

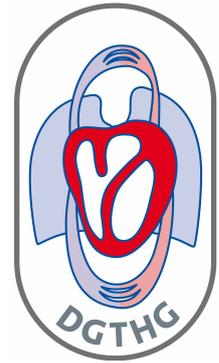
[REDACTED]
Prof. Dr. Markus Heinemann
Editor,
Delegierter bei der AWMF

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.

DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Disease Management Programme
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

per Mail an: [REDACTED]



**GESCHÄFTSFÜHRENDER
VORSTAND**

Geschäftsstelle:
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 28004 [REDACTED]
Fax: +49 (0) 30 28004 379
[REDACTED]
www.dgthg.de

09.08.2019

Stellungnahme der DGTHG vom 09.08.2019 zum „Beschlussentwurf über die Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)“

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Thorax-Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zu der geplanten Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie. Da es einige neue Entwicklungen im kardiovaskulären Bereich gibt, die in den vorliegenden Anforderungen zur Richtlinie noch nicht umfänglich berücksichtigt sind, möchte die DGTHG zu dem vorliegenden Beschlussentwurf des G-BA wie folgt Stellung nehmen:

Allgemeine Kommentare

Aus der aktuellen Literatur (Sipahi *et al.* 2014, Stergiopoulos *et al.* 2014, Moss *et al.* 2017, Collet *et al.* 2018, Head *et al.* 2018, SCOT HEART Trial 2018, Doenst *et al.* 2019, Neumann *et al.* 2019) kristallisieren sich gegenwärtig einige neue Erkenntnisse heraus, die einerseits zu einem detaillierteren pathophysiologischen Grundverständnis der KHK führen und andererseits für die Therapie von Patienten mit koronarer Herzerkrankung von Bedeutung sind. Diese Erkenntnisse lauten wie folgt (der wissenschaftliche Hintergrund hierfür ist in den Kommentaren zum Beschlussentwurf detailliert beschrieben):

- 1. Die koronare Bildgebung kann unter bestimmten Voraussetzungen mittels Koronar-ComputerTomographie (CT) erfolgen. Diese Bildgebung ist prinzipiell als mögliche Alternative zur klassischen Koronarangiographie in Betracht zu ziehen und deutlich weniger invasiv.**

Der Einsatz der Koronar CT Bildgebung im Bereich der Prävention kann zu signifikanten Abnahmen der Herzinfarktraten führen (SCOT HEART Trial 2018). Zudem zeigen erste Erkenntnisse im Bereich der Entscheidungsfindung vor invasiven Maßnahmen, dass durch ein Koronar-CT auch Therapieempfehlungen äquivalent zur Diagnostik mittels invasiver Koronarangiographie abgegeben werden können (Collet *et al.* 2018). Diese Erkenntnisse finden bereits Berücksichtigung in den englischen Empfehlungen der NICE Gruppe (Moss *et al.* 2017).

2. Eine koronare Bypassoperation kann bei entsprechendem Schweregrad der KHK das Leben des Patienten durch einen Schutz vor einem Myokardinfarkt („Gefäß-Kollateralisierung“) verlängern.

Bisherige prospektiv randomisierte Studien haben für die invasiven Behandlungsverfahren der stabilen KHK nur für die Koronare Bypassoperation eine Lebensverlängerung zeigen können (Sipahi *et al.* 2014, Velazquez *et al.* 2016, Head *et al.* 2018). Für die elektive Koronarintervention (Stent-Implantation) konnte in mehreren prospektiv randomisierten Studien weder eine Verlängerung des Lebens, noch eine Reduktion der Infarktrate nachgewiesen werden (Stergiopoulos *et al.* 2014). In einer jüngst erschienenen Übersichtsarbeit (Doenst *et al.* 2019) wird der oben genannte Zusammenhang zwischen einer reduzierten Infarktrate und dem daraus resultierenden Überlebensvorteil durch eine Koronare Bypassoperation dargestellt. Praktisch bedeutet dies, dass die Koronare Bypassoperation gegenüber der Koronarintervention, trotz gleicher Intention der Revaskularisation ischämischen Myokards, den prognostischen Effekt über eine chirurgisch erzeugte Gefäß-Kollateralisierung, d.h. die Umgehung von Infarkt-induzierenden arteriosklerotischen Plaques durch Bypassgrafts, vermittelt. Diese neue pathophysiologische Erkenntnis ist jedoch in den Leitlinien noch nicht berücksichtigt. Eine diesbezügliche Aktualisierung, insbesondere hinsichtlich der Terminologie (Schutz vor einem Myokardinfarkt; Kollateralisierung), erscheint daher sinnvoll. Der Begriff Revaskularisation beinhaltet einen vermeintlichen Pathomechanismus, der nach der aktuellen Datenlage nicht mehr richtig erscheint. Der begrifflich suggerierte Pathomechanismus behindert auch eine neutrale Bewertung möglicher unterschiedlicher Mechanismen aus rein wissenschaftlicher Sicht. Dies sollte auch in der DMP-Anforderungen-Richtlinie Berücksichtigung finden.

Spezielle Kommentare zum Beschlussentwurf

1.1. Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)

Die aktuelle Definition der koronaren Herzkrankheit über die Minderversorgung mit Blut bzw. Verursachung von Ischämie könnte angepasst werden. Dies vor dem Hintergrund, dass als Folge der koronaren Herzerkrankung ein Myokardinfarkt ein wesentliches unerwünschtes Ereignis ist, und der mit Abstand größte Anteil akuter Herzinfarkte durch eine Plaque-Ruptur aus nicht blutflussrelevanten Koronarstenosen (Doenst *et al.* 2019) entsteht. Wir würden daher folgende Änderung der Definition vorschlagen.

Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt bei flussrelevanter Einengung der Herzkranzgefäße zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel (Ischämie) und ist die Hauptursache für Herzinfarkte, meist bedingt durch eine Plaque-Ruptur mit anschließendem thrombotischem Verschluss.

1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe

In diesem Abschnitt findet die Koronarangiographie als einziges bildgebendes Verfahren Berücksichtigung zur Sicherung des Krankheitsbildes. Aktuelle Publikationen zu diesem Thema (SCOT HEART Trial 2018), SYNTAX III Trial (Collet *et al.* 2018)) sowie die aktuellen Empfehlungen der britischen NICE Gruppe (Moss *et al.* 2017) und auch der aktuellen NVL (2019) berücksichtigen auch das Koronar CT (SCOT HEART Trial 2018) und sehen eine Gleichwertigkeit zur invasiven Koronarangiographie. Daher würden wir empfehlen, dies in einem wie folgt modifizierten Text zu berücksichtigen:

... Diagnose einer KHK gilt als hinreichend gesichert

- durch direkten Nachweis mittels Koronarangiographie (gemäß Indikationsstellung unter Nummer 1.5.3.1) **oder mittels computertomographischer Darstellung der Koronararterien (Koronar-CT)**

1.5.3.1 Prognoseverbessernde Therapie

Ein Einführungstext erscheint sinnvoll, da neben der medikamentösen Therapie auch die Koronare Bypassoperation einen prognoseverbessernden Effekt haben kann (Sipahi *et al.* 2014, Velazquez *et al.* 2016, Head *et al.* 2018, Neumann *et al.* 2019).

1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer

Der bisherige Text schreibt den Thrombozytenaggregationshemmern eine prognostische Wirkung zu und adressiert zudem speziell die erforderlichen Besonderheiten nach interventioneller Therapie und Stentimplantation (PCI). Neue Erkenntnisse der letzten Jahre bestätigen jedoch auch, dass eine optimale medikamentöse Therapie inklusive der Thrombozytenaggregationshemmer auch bei Patienten nach einer Koronaren Bypassoperation therapie-relevant ist und daher entsprechend berücksichtigt werden sollte (Neumann *et al.* 2019). Daher schlagen wir vor, den folgenden Text aufzunehmen:

1.5.3.1 Prognoseverbessernde Therapie

Die aktuelle Datenlage unterstützt eine prognostische Wirkung der folgenden Therapieverfahren bei Patienten mit chronischer, stabiler koronarer Herzerkrankung unter Berücksichtigung von Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten:

1. *optimale medikamentöse Therapie, die entweder einzeln oder kombiniert aus Thrombozytenaggregationshemmern, Statinen, Inhibitoren des Renin-Angiotensin-Aldosteron- Systems und/oder Betablockern besteht*
2. *leitlinienkonforme Koronare Bypassoperation*

Die Prinzipien einer medikamentösen Therapie bei koronarer Herzerkrankung gelten für alle Patienten nach invasiver Behandlung (d.h. nach perkutaner Intervention und nach Bypassoperation).

1.5.3.1.1

Einfügen ab Zeile 296.

Bei operativen Eingriffen am Herzen ist eine vorhandene Thrombozytenaggregationshemmung (einfach oder doppelt) und/oder eine orale Antikoagulation prä- und postoperativ ggf. anzupassen. Die behandelnden Ärztinnen und oder Ärzte der beteiligten Fachgebiete stimmen sich über die geplante und/oder durchgeführte Operation und die damit verbundenen Veränderungen bezüglich Art und Dauer der nötigen Thrombozytenaggregationshemmung und Antikoagulation ab.

Indikationen und Kontraindikationen der Thrombozytenaggregationshemmung sind bei Patienten mit bereits stattgehabter Koronarer Bypassoperation in gleicher Weise wie bei nicht operierten Patienten zu berücksichtigen.

Zeile 374: Den Begriff „Intervention“ durch „invasive Therapie (Intervention oder Operation)“ ersetzen

Kommentar: Unter dem Begriff Intervention wird in diesem Kontext meist die interventionelle Koronarstent-Implantation verstanden. Da hier sowohl die PCI als auch die koronare Bypassoperation adressiert werden sollten, erscheint eine Begriffsänderung sinnvoll.

1.5.5.1 Koronarangiographie

Unter Berücksichtigung des unter 1.2 dargestellten Sachverhalts zur Möglichkeit der Koronar-CT-Bildgebung würden wir vorschlagen, das Kapitel in „Koronare Bildgebung (Angiographie, Koronar CT)“ umzubenennen. Nach den NICE Guidelines (Moss *et al.* 2017) könnten die unter dem Kapitel genannten Punkte 2-5 auch mittels nicht-invasivem Koronar-CT erreicht werden.

1.5.5.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

Basierend auf den zuvor dargestellten Sachverhalten unter den Allgemeinen Kommentaren zu den neuen Erkenntnissen der Auswirkung einer Bypassoperation im Vergleich zur Koronarintervention erscheint eine Änderung des Titels dieses Kapitels sinnvoll. Daher schlagen wir vor, den Titel in „**interventionelle und operative Koronartherapie**“ anzupassen. In Zeile 398 wird bereits jetzt von der „Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen“ gesprochen.

Gegebenenfalls könnte der zweite Abschnitt ab Zeile 398 zur besseren Information der behandelnden Ärzte wie folgt ergänzt werden:

Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung durchzuführen. Insbesondere sind die hämodynamische und funktionelle Relevanz der festgestellten Gefäßveränderung zu prüfen und der Schweregrad der koronaren Herzerkrankung festzulegen (leitliniengerecht nach Syntax Score). Nur mit dieser Information kann eine optimale Therapieempfehlung und Patientenberatung bezüglich symptomatischem und prognostischem Nutzen erfolgen.

Zeile 465: Der Begriff „zusätzliche kardiologische Erkrankungen“ sollte durch „zusätzliche Herzerkrankungen“ ersetzt werden.

Anlage 6, lfd Nr. 4: Ergänzung „Koronarangiographie“ um den Begriff „Koronar-CT“ als mögliche Alternative.

Referenzen

- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) AdW-cMFA (2019) Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage, Version 1
- Collet C et al. (2018): Coronary computed tomography angiography for heart team decision-making in multivessel coronary artery disease. *European heart journal* 39, 3689-3698
- Doenst T, Haverich A, Serruys P, Bonow RO, Kappetein P, Falk V, Velazquez E, Diegeler A, Sigusch H (2019): PCI and CABG for Treating Stable Coronary Artery Disease: JACC Review Topic of the Week. *Journal of the American College of Cardiology* 73, 964-976
- Head SJ et al. (2018): Mortality after coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for coronary artery disease: a pooled analysis of individual patient data. *Lancet (London, England)* 391, 939-948
- Moss AJ, Williams MC, Newby DE, Nicol ED (2017): The Updated NICE Guidelines: Cardiac CT as the First-Line Test for Coronary Artery Disease. *Curr Cardiovasc Imaging Rep* 10, 15-15
- Neumann FJ et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European heart journal* 40, 87-165
- SCOT HEART Trial (2018): Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction. *New England Journal of Medicine* 379, 924-933
- Sipahi I, Akay MH, Dagdelen S, Blitz A, Alhan C (2014): Coronary artery bypass grafting vs percutaneous coronary intervention and long-term mortality and morbidity in multivessel disease: meta-analysis of randomized clinical trials of the arterial grafting and stenting era. *JAMA internal medicine* 174, 223-30
- Stergiopoulos K, Boden WE, Hartigan P, Mobius-Winkler S, Hambrecht R, Hueb W, Hardison RM, Abbott JD, Brown DL (2014): Percutaneous coronary intervention outcomes in patients with stable obstructive coronary artery disease and myocardial ischemia: a collaborative meta-analysis of contemporary randomized clinical trials. *JAMA internal medicine* 174, 232-40
- Velazquez EJ, Lee KL, Jones RH, Al-Khalidi HR, Hill JA, Panza JA, Michler RE, Bonow RO, Doenst T, Petrie MC, Oh JK, She L, Moore VL, Desvigne-Nickens P, Sopko G, Rouleau JL, Investigators S (2016): Coronary-Artery Bypass Surgery in Patients with Ischemic Cardiomyopathy. *The New England journal of medicine* 374, 1511-20

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung und verbleiben mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Böning
*1. Vizepräsident,
Vorsitzender AG KHK*


Dr. Andreas Beckmann
Geschäftsführer


Prof./Dr. Markus Heinemann
*Editor,
Delegierter bei der AWMF*



DGN e. V. • Nikolaistraße 29 • D-37073 Göttingen

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Karola Pötter-Kirchner
Waisenhausgasse 36-38a

50676 Köln

– per E-Mail: [REDACTED]

Geschäftsstelle
Nikolaistraße 29
D-37073 Göttingen

Tel (Mitglieder) +49 (0)551 48857- [REDACTED]
Tel (Presse) +49 (0)551 48857-402
Fax +49 (0)551 48857-79

Email: office@nuklearmedizin.de
Homepage: www.nuklearmedizin.de

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen

Göttingen

18. Juli 2019

jo/tf

12. August 2019

**Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
vielen Dank für die Einladung in oben bezeichneter Sache Stellung zu nehmen.

Diesbezüglich möchten wir bitten, Anlage 1, Zeile 45 f.:

„*oder morphologische Veränderungen in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder*“

zu ändern in:

„*oder pathologische Befunde in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder*“

Zur Begründung

Die nicht-invasiven Verfahren MRT, Myokard-SPECT und Stressecho stellen keine morphologischen Veränderungen, sondern funktionelle Veränderungen dar, nur die CT-Angiographie erfasst die Morphologie.

Für Fragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
Götz Jonas
Geschäftsführer

g-ba_dmp_khk_190812.docx

Stellungnahme SHV

DMP / KHK

→ Beschlussentwurf 1

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Zeile	Text	Kommentierung SHV
78-80	- Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina-pectoris Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.	Änderung im Sinne einer Ergänzung wie folgt: - Steigerung von Teilhabe und der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina-pectoris Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit und Handlungsfähigkeit . → Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept von Teilhabe und Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) als patienten- und alltagsrelevante Ziele berücksichtigt werden.
148-149	Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, 148 Spaziergehen) und sportliches Training.	Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, 148 Spaziergehen) und intensivierte angeleitete Bewegung . Der Begriff „Sport“ wird häufig fehlinterpretiert und sollte daher abgeändert werden.
158-164	Bei stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer körperlicher Belastung) soll moderates bis anstrengendes aerobes Training für mindestens 2 Stunden in der Woche empfohlen werden. Anzustreben ist eine möglichst Dies kann auf tägliche Bewegungseinheiten körperliche Aktivität von mindestens 30 Minuten Dauer (z. B. zügiges Gehen) verteilt werden. Zusätzlich soll mindestens 2x wöchentlich Krafttraining durchgeführt werden. Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit des Patienten anzupassen.	Hier fehlen die Hinweise, wo so etwas, zu welchen Konditionen durchgeführt werden soll. Ähnlich wie bei den Diabetes Patienten soll das wohl in die Eigenverantwortung der Patienten gestellt werden, die Versorgungswirklichkeit ist jedoch eine andere. So ist das empfohlene 2x wöchentliche Krafttraining explizit von den ambulanten Herzgruppen ausgeschlossen worden. Zukünftig werden aufgrund des demografischen Wandels und der Fachkräfteengpassproblematik die Anzahl der Ärzte und Übungsleiter bei den Herzgruppen weiter rückläufig sein. Hinweis auf entsprechende Sportgruppen wäre wünschenswert.

<p>459-472</p>	<ul style="list-style-type: none"> - erstmalige erneute oder zunehmende Angina pectoris-Beschwerden, - neu aufgetretene oder zunehmende Herzinsuffizienz, - neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen, - unzureichendes Ansprechen auf die Therapie, - Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten (zum Beispiel Hypertonie, Diabetes mellitus Niereninsuffizienz, Depression), - Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (zum Beispiel Klappenvitien), - Klärung der Indikationsstellung zur einer invasiven Diagnostik und Therapie, oder - Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie, - Rehabilitation, - Schulung von Patientinnen und Patienten. 	<p>Die Streichung von „Rehabilitation“ und „Schulung der Patientinnen und Patienten“ weil diese keine Überweisungsanforderungen darstellen, ist nachvollziehbar, stattdessen sollte jedoch die Verordnung ambulanter Heilmittel (Physiotherapie/Ergotherapie/Ernährungstherapie) als Listenpunkt ergänzt werden, denn hier ist eine Überweisung/Verordnung notwendig.</p> <p>- ggf. Verordnung ambulanter Heilmittel (Physiotherapie, Ergotherapie, Ernährungstherapie)</p>
<p>488-490</p>	<ul style="list-style-type: none"> - bei limitierender Symptomatik (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen, 	<p>Änderung im Sinne einer Ergänzung wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bei limitierender Symptomatik (wesentliche Einschränkung von Aktivitäten, Teilhabe und der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen, <p>→ Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept von Teilhabe und Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) als patienten- und alltagsrelevante Ziele berücksichtigt werden.</p>



Bundesversicherungsamt

Bundesversicherungsamt, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

██████████
Gemeinsamer Bundesausschuss

HAUSANSCHRIFT
Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 228 619 ██████████
FAX +49 228 619 1874

██████████@bvamt.bund.de
www.bundesversicherungsamt.de

BEARBEITER(IN) DR. JUDITH PELIKAN

14. August 2019

AZ **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**
(bei Antwort bitte angeben)

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

**Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-
RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK – Dokumentation)
Ihre Mail vom 18. Juli 2019**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesversicherungsamt bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme und führt
zu dem übersandten Entwurf über eine Änderung der DMP-A-RL das Folgende aus:

**1. Anlage 5, Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe,
Randziffer 43-46:**

A) Beabsichtigte Neuregelung

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

B) Stellungnahme

Die Formulierung im ersten Spiegelstrich nimmt zwar den Hinweis auf die Durchführung
von nicht-invasiven Untersuchungsverfahren mit auf, verweist aber ansonsten nicht auf
die Nationale Versorgungsleitlinie. Hierdurch bleiben die Vorgaben zur Diagnosestellung
sehr unspezifisch. Wir regen an, im Richtlinien text selbst auf die Leitlinie zu verweisen.

C) Formulierungsvorschlag

- bei Vorliegen einer typischen Konstellation aus Symptomatik, Anamnese, körperlicher Untersuchung, Begleiterkrankungen sollen in Abhängigkeit von der Vortestwahrscheinlichkeit geeignete und erforderliche Verfahren zum Nachweis einer myokardialen Ischämie (reversibel oder irreversibel) oder morphologischen Veränderungen in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren ausgewählt werden (siehe hierzu nationale Versorgungsleitlinie Stand 4.2019)

2. Nummer 1.5.3.1.2 Lipidsenker, Randziffer 298

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.

B) Stellungnahme

Aus randomisierten kontrollierten Studien kann nicht abgeleitet werden, welche der beiden Therapieregime besser geeignet ist. Insgesamt liegen zur festen Hochdosistherapie mehr Studien vor. Die gleichrangige Benennung suggeriert, dass beide Therapiestrategien gleich wirksam sind. Der Einsatz beider Therapiestrategien ist auch ohne diese Formulierung möglich.

C) Formulierungsvorschlag

Streichung des Satzes

3. Nummer 1.5.3.1.2 Lipidsenker, Randziffer 300

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ezetemib kann Patienten mit KHK und einer Hypercholesterinämie angeboten werden, wenn keine Hochdosis-Statintherapie toleriert wird (Strategie der festen Dosis) bzw. wenn der LDL-Cholesterinspiegel unter der maximal verträglichen Statindosis bei >70 mg/dl bzw. 1,8 mmol/l liegt (Zielwertstrategie)

B) Stellungnahme

Im Sinne der Darstellung einer Stufentherapie wäre zu überlegen, dem Vorschlag der KBV zu folgen, auch um eine Abgrenzung zu anderen Lipidsenkern die (noch) nicht empfohlen werden sollen, wie z.B. PCSK9 Inhibitoren, zu erreichen.

- C) Formulierungsvorschlag:
Übernahme des Vorschlages der KBV

4. Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 514, lfd. Nr.3

A) beabsichtigte Neuregelung

Qualitätsindikator: Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate und ohne Kontraindikationen gegen Betablocker:

Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen Betarezeptorenblocker für mindestens 12 Monate nach Herzinfarkt erhalten.

B) Stellungnahme

Die Definition des Nenners passt nicht zum Qualitätssicherungsziel „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen Betarezeptorenblocker für mindestens 12 Monate nach Herzinfarkt erhalten haben“. In dieser Gruppe von Teilnehmern wird bei kaum einem Patienten der Herzinfarkt genau 12 Monate zurück liegen, so dass belegt werden könnte, dass der Patient mindestens 12 Monate einen Betablocker erhalten hat. In der Regel wird der Zeitraum, den der Herzinfarkt zurückliegt, deutlich kürzer sein.

Sofern die obige Fragestellung untersucht werden soll, müsste der Dokumentationsbogen angepasst werden. Leichter wäre ggf. zu untersuchen, ob Patienten unmittelbar nach Herzinfarkt einen β -Blocker erhalten. Hierzu würden die lfd. Nr. 3 und 7 des Dokumentationsbogens ausreichen.

5. Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 514, lfd. Nr.4b

A) beabsichtigte Neuregelung

Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten.

B) Stellungnahme

Es bleibt bei der Formulierung des Qualitätsindikators völlig offen, welche Ausprägungen/ Ausprägungskombinationen der Dokumentationsparameter 9a bis 9 c als leitliniengerechte Statintherapie gewertet werden sollen. Die Bewertung wird dadurch erschwert, dass zwei unterschiedliche Strategien in einem Qualitätsindikator

erhoben werden sollen und auch die Dokumentation nicht getrennt nach den Strategien erfolgt.

- C) Formulierungsvorschlag
Streichung des Qualitätsindikators

6. Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 514, lfd. Nr.6

- A) beabsichtigte Neuregelung
Qualitätsindikator „Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung teilgenommen haben, bezogen auf alle bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer“

- B) Stellungnahme
Der Qualitätsindikator ist so allgemein gefasst, dass hierdurch keine konkreten Maßnahmen in den Regionen mehr ausgelöst werden können. Der alte Indikator sollte wieder aufgenommen werden, ggf. ergänzt um Auswertungen zu weiteren KHK-relevanten Schulungen.

7. Anlage 6, Nummer 3a

- A) beabsichtigte Neuregelung
Einführung eines neuen Dokumentationsparameters „Herzinfarkt in den letzten 12 Monaten“ mit den Ausprägungen „ja“ oder „nein“.

- B) Stellungnahme
Der gewählte Dokumentationsparameter ist nicht geeignet um das in Anlage 5, Nummer 2 formulierte 3. Qualitätssicherungsziel zu erheben. Der Dokumentationsparameter sollte in Abhängigkeit vom gewählten Qualitätssicherungsziel überarbeitet oder gestrichen werden (siehe auch unsere Anmerkung unter Nr. 4).

8. Anlage 6, Nummern 9a – 9c

- A) beabsichtigte Neuregelung
In mehreren Dokumentationsparametern soll differenziert die gewählte Statintherapie dargestellt werden.

B) Stellungnahme

In den drei Dokumentationsparametern werden die unterschiedlichen Strategien der Statintherapie nicht klar getrennt. Dies birgt die Gefahr der Fehlinterpretation bei den Leistungserbringern und bei der Prüfung der Dokumentation durch den Prüfdienst.

C) Formulierungsvorschlag

Der Vorschlag des GKV-SV sollte übernommen werden.

9. Anlage 6, Nummer 10

A) beabsichtigte Neuregelung

Es soll ein neuer Dokumentationsparameter „Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen“ mit den Ausprägungen „ja“ und „nein“ aufgenommen werden.

B) Stellungnahme

Die Teilnahme an empfohlenen Schulungsprogrammen ist ein wesentlicher Bestandteil der aktiven Teilnahme der Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm. Bei der Indikation Koronare Herzkrankheit kommen in Abhängigkeit von Begleiterkrankungen und Therapie eine Vielzahl von Schulungen in Betracht. Die unspezifische Aussage ob der Versicherte an einer dieser Schulungen bereits vor Einschreibung teilgenommen hat, kann nicht als Gradmesser für die weitere Notwendigkeit von Schulungen herangezogen werden.

C) Formulierungsvorschlag

Der Dokumentationsparameter sollte nach den Schulungstypen differenziert oder alternativ gestrichen werden.

10. Anlage 6, Nummer 11

A) Beabsichtigte Neuregelung

Beim Dokumentationsparameter „Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)“ sollen zukünftig lediglich die Ausprägungen „ja“ oder „nein“ möglich sein.

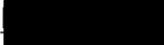
B) Stellungnahme

Um diesen wichtigen Bereich einer Qualitätssicherung zuzuführen sollte eine differenzierte Abfrage der empfohlenen Schulungen erfolgen. Auch für den Fall, dass

eine differenzierte Überprüfung nicht in die bundesweite Qualitätssicherung aufgenommen würde, ermöglicht eine differenzierte Dokumentation eine gezielte Auswertung in einzelnen Regionen.

C) Formulierungsvorschlag:

Die Ausprägungen zum Dokumentationsparameter „Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)“ sollten lauten: „Diabetes-Schulung“, „Hypertonieschulung“, „Antikoagulationsschulung“, „KHK-spezifische Schulung“ und „keine“.

Für etwaige Rückfragen steht Ihnen das Referat 515 (@bvamt.bund.de) zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Nolte



DGK.

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



Deutsche Gesellschaft
für Innere Medizin e.V.



Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss DMP
Abt. Qualitätssicherung & sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte
Wegelystr. 8
D-10623 Berlin

Per E-Mail: [REDACTED]
Nachrichtlich : [REDACTED]

Düsseldorf, den 14. August 2019
DGK_V2019_047 DMP KHK

**Stellungnahme zum Beschlussentwurf des G-BA vom 10.07.2019
zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5
(DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) und die Deutsche Gesellschaft f. Prävention u. Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), möchten von ihrem Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V Gebrauch machen, sich in das Verfahren zum Entwurf sowie den tragenden Gründen zum o.g. Prüfgegenstand einzubringen:

Wir begrüßen die allgemeineren Formulierungen, die es dem behandelnden Arzt ermöglichen, gemäß der jeweils aktuellsten Leitlinien (1-4) zu therapieren. Neben der bereits eingereichten Stellungnahme durch die Arbeitsgruppe *Interventionelle Kardiologie (AG6)* – (AGIK) vom 04.12.2018, nehmen wir hier nun Bezug auf den aktuellen Beschlussentwurf des G-BA zu einzelnen Punkten, die für uns von besonderer Bedeutung sind:

Zu 1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen (Z. 81 ff)

Wir begrüßen die Hinzunahme von jährlichen Laborkontrollen (Z. 116). Nur so kann die lipidsenkende Therapie überprüft werden. Die Medikation muss ggf. an eine verschlechterte Nierenfunktion angepasst werden. Ebenso ist die Kontrolle des Blutzuckers als wesentlicher Risikofaktor / Co-Morbidität sinnvoll. In der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) chronische KHK (5) wird ebenso die Zielwert-geführte lipidsenkende Therapie empfohlen [NVL 7-14] (5). Im DMP selbst wird auf die Anpassung der Medikation an die Nierenfunktion verwiesen (Z. 363).

Zu 1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte (Z. 168 ff) und

zu 1.5.2.3 Psychische Komorbidität (Z. 209 ff)

Wir schließen uns der gemeinsamen Stellungnahme (vgl. Anhang) des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM) und der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) an.

Zu 1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer (Z. 273 ff)

Wir begrüßen die teilweise Umsetzung der eingegebenen Korrekturvorschläge vom 04.12.2018: Wenngleich der ausführliche Korrekturvorschlag im Hinblick auf die Kombinationstherapie verschiedener Thrombozytenaggregationshemmer auch in Abhängigkeit von Komorbiditäten sowie Komplexität der perkutanen koronaren Intervention (PCI) keinen Einklang gefunden hat, so lässt die allgemeine Formulierung der P2Y12-Klasse dem behandelnden interventionellen Kardiologen alle Möglichkeiten, leitliniengerechte Therapie durchzuführen. Dies begrüßen wir. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass Patienten nach Myokardinfarkt und hohem Ischämierisiko (z.B. Diabetiker), die eine duale Thrombozytenfunktionshemmer-Therapie (ASS und Ticagrelor/Prasugrel) ohne Blutungskomplikation vertragen haben, die Behandlung mit dualer Thrombozytenfunktionshemmung (in Form von ASS 100mg und zweimal täglich 60mg Ticagrelor) für die Dauer von bis zu drei Jahren erwogen werden kann. Bei Patienten mit niedrigem Blutungsrisiko, die ASS und Clopidogrel erhalten, kann niedrig dosiertes Rivaroxaban (2,5mg zweimal täglich) in Betracht gezogen werden. Wir empfehlen daher die Textpassage in Zeile 277 ff („Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure und einem P2Y12-Rezeptorantagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.“) wie folgt zu ergänzen:

„Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure und einem P2Y12-Rezeptorantagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure. Bei Patienten nach Myokardinfarkt und hohem Ischämierisiko kann eine verlängerte duale Thrombozytenaggregationshemmung von bis zu 3 Jahren erwogen werden. Nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung, kann von Fall zu Fall bei Patienten mit niedrigem Blutungsrisiko niedrig dosiertes Rivaroxaban (2,5 mg zweimal täglich) zusätzlich zur Kombinationstherapie ASS und Clopidogrel in Betracht gezogen werden.“

Zu 1.5.3.1.2 Lipidsenker (Z. 296 ff)

Die Position von KBV, PatV und DKG - beide möglichen Therapiestrategien zur Lipidsenkung (Z. 298) aufzunehmen, wird seitens der DGK, DGIM und der DGPR unterstützt. Dies entspricht der NV-Leitlinie chronische KHK NVL [7-13 und 7-14] (5). Dadurch wird der Behandler dezidiert auf die therapeutischen Alternativen hingewiesen.

Zusätzlich begrüßen wir die Aufnahme von Ezetimib als mögliche „add-on“ Therapie, was ebenfalls der NVL [7-15] (5) entspricht. Wir empfehlen weiterhin die Aufnahme von PCSK9-Hemmer für die nachstehend dargestellte Indikation (Textpassage in Zeile 300 ff), die wir daher vorschlagen wie folgt zu ergänzen:

„Ezetimib und/oder PCSK9-Hemmer können Patienten mit KHK und einer Hypercholesterinämie angeboten werden, wenn keine Hochdosis-Statintherapie toleriert wird (Strategie der festen Dosis) bzw. wenn der LDL-Cholesterinspiegel unter der maximal verträglichen Statindosis bei > 70 mg/dl bzw. 1,8 mmol/l liegt (Zielwertstrategie).“

Gerne stehen wir auch für kommende Beratungsprozesse zur Verfügung und würden uns über eine entsprechende Kontaktaufnahme freuen. Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas M. Zeiher
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Christoph Liebetrau
Federführender Autor und Mitglied
Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AG6) –
(AGIK)

Prof. Dr. Johann Bauersachs
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin

Prof. Dr. Alexander Bufe
Federführender Autor und Mitglied
Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie (AG6) –
(AGIK)

Prof. Dr. Bernd Nowak
Autor und Vorsitzender
Ausschuss Bewertungsverfahren
Ständiger Ausschuss
Qualität- / Leistungsbewertung in der Kardiologie

Autoren

Diese gemeinsame Stellungnahme wurde für die Fachgesellschaften erarbeitet von

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

Prof. Dr. Christoph Liebetrau, Bad Nauheim (federführend)
Prof. Dr. Alexander Bufe, Krefeld (federführend)
Prof. Dr. Ralph Bosch, Ludwigsburg-Bietigheim
Prof. Dr. Albrecht Elsässer, Oldenburg
Prof. Dr. Helge Möllmann, Dortmund
Prof. Dr. Holger Nef, Gießen
Prof. Dr. Bernd Nowak, Frankfurt
Dr. Norbert Smetak, Kirchheim/Teck

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch, Bonn

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)

PD Dr. Kurt Bestehorn, Dresden

Literatur

1. Valgimigli M, Bueno H, Byrne RA et al; ESC Scientific Document Group; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG); ESC National Cardiac Societies. 2017 ESC focused update on dual antiplatelet therapy in coronary artery disease developed in collaboration with EACTS: The Task Force for dual antiplatelet therapy in coronary artery disease of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Eur. Heart J 2018 39:213–260
2. Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Patienten mit Koronarer Herzkrankheit (KHK). Download am 25.11.2018 https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2273/2018-02-08_Stellungnahmeformular-DMP.pdf
3. Ibáñez B, James S, Agewall S, et al. (2018). 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur. Heart J 39: 119-177
4. Roffi M, Patrono C, Collet JP, et al (2016) 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur. Heart J 37:267-315
5. Nationale VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK, 5. Auflage <https://www.leitlinien.de/nvl/khk>
Download am 12.08.2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

- Per E-mail

Göttingen, 14.8.2019

Stellungnahme

**des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin
und der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische
Medizin und Ärztliche Psychotherapie zum Beschlussentwurf
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage
6 (KHK Dokumentation)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Deutsche Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und die Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM) danken für die Gelegenheit, zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation), Stand: 18.07.2019, Stellung nehmen zu können.

DKPM und DGPM begrüßen die vorgesehene Weiterentwicklung des DMP unter Einbeziehung aktueller Leitlinien, an deren Entwicklung Mandatsträger des DKPM teilweise mitgewirkt haben. Insbesondere begrüßen wir die verstärkte Einbeziehung psychosozialer Faktoren und psychischer Komorbiditäten. Zu diesen Themenbereichen nehmen wir schwerpunktmäßig wie folgt Stellung:

Präsident

Univ. Prof. Dr. Christoph Herrmann-Lingen
Universitätsmedizin Göttingen
Klinik für Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie
von-Siebold-Str. 5, 37075 Göttingen

Vizepräsident und President elect

Univ. Prof. Dr. Stephan Herpertz
LWL-Universitätsklinikum der
Ruhr-Universität Bochum für
Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie
Alexandrinenstr. 1-3, 44791 Bochum

Generalsekretärin

Univ. Prof. Dr. Martina de Zwaan
Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Psychosomatik und
Psychotherapie
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

Schatzmeisterin

Univ. Prof. Dr. Anja Mehnert-Theuerkauf
Abteilung für Medizinische Psychologie und
Medizinische Soziologie
Universitätsmedizin Leipzig
Philipp-Rosenthal-Str. 55, 04103 Leipzig

Weitere Vorstandsmitglieder:

Univ. Prof. Dr. Claas Lahmann
Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie
Hauptstraße 8, 79104 Freiburg

Univ. Prof. Dr. Martin Teufel
Universität Duisburg-Essen
Klinik für Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie
LVR-Klinikum Essen
Virchowstraße 174, 45147 Essen

Univ. Prof. Dr. Christiane Waller
Paracelsus Universität Klinikum Nürnberg
Klinik für Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1, 90419 Nürnberg

Zu 1.3 Behandlungsziele (Z. 71 ff.):

Dieser Abschnitt wurde aus der Vorläuferversion übernommen und findet grundsätzlich unsere Zustimmung. In der NVL-KHK, Kap. 5, werden die Behandlungsziele weitgehend inhaltsgleich aber nicht textgleich beschrieben. Insofern wäre zu überlegen, zur Vereinheitlichung den Text der NVL zu übernehmen. Inhaltlich wird in Z. 73-74 die Verminderung der Lebensqualität lediglich auf das Auftreten pectanginöser Beschwerden bezogen. Diese stellen einen wichtigen Faktor unter mehreren dar, die zur Beeinträchtigung der Lebensqualität führen können. Entsprechend äußern sich auch sowohl die NVL KHK und das aktuelle Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK; Albus et al. 2018), die auf die Bedeutung biologischer, psychischer und sozialer Aspekte der Lebensqualität verweisen. Passend hierzu werden in Z. 78-80 des Beschlussentwurfs zur Verbesserung der Lebensqualität neben der Vermeidung von Angina pectoris auch die „Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit“ explizit genannt. Vor diesem Hintergrund würde die Konsistenz der Darstellung nahelegen, auch in den Zeilen 73-74 auf weitere Ursachen beeinträchtigter Lebensqualität hinzuweisen. Formulierungsvorschlag hierzu:

„Bei häufigem Auftreten von Angina-pectoris-Beschwerden, weiteren körperlichen Beschwerden und Beeinträchtigungen sowie psychosozialen Belastungen ist die Lebensqualität vermindert.“

Zu 1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen (hier Z. 107 ff.):

DKPM und DGPM unterstützen die Aufnahme der jährlichen Kontrolluntersuchungen gemäß Vorschlag von KBV, DKG und PatV. Sie schließen sich in diesem Punkt ausdrücklich der gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) sowie der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen (DGPR) an. Zusätzlich regen DKPM und DGPM an, an dieser Stelle gemäß Empfehlungen der NVL KHK zusätzlich die mindestens jährliche orientierende Erfassung der Lebensqualität zu ergänzen. Die NVL gibt zu diesem Thema die starke Empfehlung 9-13 („Bei allen Patienten mit KHK sollen regelmäßige Kontrollen der Risikofaktoren und Lebensqualität ... durchgeführt werden“).

Zu 1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer (Z. 273 ff) und

Zu 1.5.3.1.2 Lipidsenker (Z. 296 ff)

DKPM und DGPM schließen sich zu diesen beiden Punkten der gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) sowie der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen (DGPR) an.

Zu 1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte (Z. 168-177):

DKPM und DGPM begrüßen die stärkere Betonung psychosozialer Faktoren in der Überarbeitung des DMP KHK und stimmen der Formulierung dieses Absatzes gern zu. Sie regen in diesem Kontext an, auch hier wie unter 1.4 (siehe Kommentar oben) für Laborparameter und Lebensqualität vorgeschlagen explizit eine mindestens jährliche Abfrage vorzusehen.

Angesichts der engen inhaltlichen Verwandtschaft der Punkte 1.5.1.4 und 1.5.2.3, insbesondere im Bereich der Behandlung, könnte es Sinn machen, beide Abschnitte direkt aneinander anzuschließen.

Zu 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten (Z. 209-220):

DKPM und DGPM begrüßen die explizite Erwähnung der Depression in Zeile 211, halten die gegenwärtige Formulierung aber für nicht ausreichend. Es ist vielfach dokumentiert, dass die Prävalenz depressiver Störungen bei Koronarpatienten deutlich erhöht ist (vgl. u.a. NVL Unipolare Depression 2015, S. 137 f.), jedoch nur eine Minderheit der Betroffenen dagegen auch eine spezifische (psychosoziale / psychotherapeutische oder medikamentöse) Behandlung erhält (für Patienten nach Myokardinfarkt z.B. Metaanalyse Ladwig et al. 2018). Letztere Beobachtung steht im scharfen Kontrast zur NVL Unipolare Depression (2015), die mit den starken Empfehlungen 3-74 und 3-76 für Koronarpatienten mit komorbider Depression eine spezifische Depressionsbehandlung mittels selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und Psychotherapie fordert (vgl. Tragende Gründe, Z. 142 ff.). Dass diese Behandlung oft unterbleibt, liegt u.a. an der bereits in den 1980er Jahren (z. B. Zigmond & Snaith 1983) beklagten niedrigen Rate positiver Depressions-Diagnosestellung in der somatisch-medizinischen Routineversorgung. Die NVL-KHK gibt daher die starken Empfehlungen, Koronarpatienten auf das Vorliegen einer Depression zu screenen (4-16) sowie beim Vorliegen eines positiven Screeningbefunds eine definitive Diagnosestellung anzustreben (4-18). Daneben wird in Empfehlung 4-17 auch ein Screening auf weitere psychische Komorbiditäten und psychosoziale Risikofaktoren empfohlen.

Vor diesem Hintergrund schlagen DKPM und DGPM vor, ein Screening auf psychische Komorbidität, insbesondere depressive und Angststörungen, explizit im DMP KHK zu verankern. Wir schlagen konkret vor, den Satz in Zeilen 211 ff. wie folgt zu erweitern:

„Durch die Ärztin oder den Arzt ist, mindestens jährlich mittels geeigneter Screeningfragen oder Selbstbeurteilungsfragebögen (vgl. NVL KHK, Tabelle 8) das Vorliegen einer psychischen Komorbidität zu erfragen und zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von einer weiterführenden psychosomatischen, psychotherapeutischen oder psychiatrischen Diagnostik sowie spezifischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können.“

Zu 1.6 Kooperation der Versorgungsebenen (Z. 427 ff.)

Konsistent zu unserem Kommentar zu 1.5.2.3 wird hier die Überweisung „zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung beziehungsweise zur Psychotherapeutin oder zum Psychotherapeuten“ (Z. 456-457) empfohlen und als Überweisungsanlass u.a. eine komorbide Depression benannt (Z. 464). Dies ist aus Sicht von DKPM und DGPM uneingeschränkt zu begrüßen, setzt aber die Stellung wenigstens einer Verdachtsdiagnose der Depression voraus, wozu auf unseren Kommentar und Ergänzungsvorschlag unter 1.5.2.3 verwiesen wird.

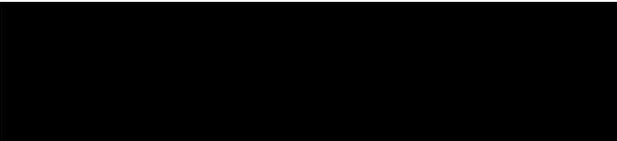
Zu 2. Qualitätssichernde Maßnahmen

Dieses Kapitel setzt leider die im Kapitel 1 vorgesehenen bzw. von uns auf der Basis der NVL KHK und der NVL Unipolare Depression empfohlenen Ergänzungen bzgl. der Bedeutung, Erfassung und Behandlung psychosozialer Faktoren bzw. psychischer Komorbidität bislang nicht in entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen um. Bereits in der bisherigen Fassung des DMP KHK war es daher systembedingt nicht möglich, die tatsächliche Umsetzung der bereits enthaltenen Vorgaben zur Beachtung psychosozialer Belastungen und psychischer Komorbiditäten zu evaluieren. Entsprechend enthalten die Qualitätsberichte der KBV zum DMP KHK (siehe http://www.kbv.de/media/sp/DMP_KHK_Ergebnisse_QS.pdf) ebenso wie der MNC/IFAS-Bericht aus dem Jahr 2018 und die Evaluationsstudie von Schulte et al. (2016) keinerlei Angaben zum Umgang mit psychosozialen Belastungen oder psychischen Komorbiditäten.

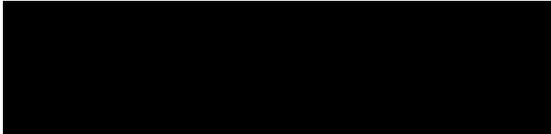
DKPM und DGPM schlagen daher sehr dringend vor, hier ein Qualitätsziel Nr. 9 zu ergänzen, für das wir folgende Formulierung vorschlagen:

„Qualitätsziel: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen mit dokumentiertem Screening auf psychische Komorbidität; **Qualitätsindikator:** Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit dokumentiertem psychologischen Screening mittels validierter Verfahren (z.B. HADS oder PHQ-9 + GAD-7) und / oder erfolgter Diagnosestellung einer Anpassungs- oder Angststörung bzw. Depression“.

Begründung: Diese Formulierung wurde aus Praktikabilitätsgründen gewählt. Grundsätzlich ist vom Screening per se kein nachhaltig positiver Effekt zu erwarten, falls sich daran keine Diagnose-sicherung und ggfs. spezifische Behandlung anschließt. Die Erkennung der psychosozialen Problematik bzw. psychischen Komorbidität ist aber ein notwendiger erster Schritt auf dem Weg zur Behandlung, der bislang oft unterbleibt. Da auf dem Weg zur verbindlichen Diagnostik und Behandlung durch externe Fachärzte bzw. Psychotherapeuten leider oft lange Wartezeiten bestehen, die innerhalb des DMP KHK nicht zu beeinflussen sind, erscheint es wenig realistisch, hier mit einem Qualitätsziel des DMP anzusetzen. Dagegen kann und sollte das Screening im Rahmen des DMP selbst erfolgen und entsprechend als Qualitätsziel benannt werden. Die Beschränkung auf Anpassungs- und Angststörungen bzw. Depression entspricht der Aufzählung unter 1.5.2.3 und ist darüber hinaus pragmatischen Erwägungen geschuldet, da es sich hier um die bei Koronarpatienten häufigsten psychischen Komorbiditäten handelt und eine systematische Erfassung des breiteren Spektrums psychosozialer Risikofaktoren wegen des damit verbundenen Aufwands nicht in jedem Einzelfall geboten ist. Zudem neigen psychosoziale Risikofaktoren und psychische Komorbiditäten zur Clusterbildung (vgl. ESC-Leitlinie: Piepoli et al. 2016) bei bestimmten Patienten, sodass relevante psychosoziale Probleme in anderen Feldern sich vielfach auch im Angst- und Depressionsscreening abbilden und bei positivem Screeningbefund weiter abgeklärt werden können. Die Auswahl der Screeninginstrumente stützt sich auf die Nennung in der NVL KHK (Tabelle 8).



(Prof. Dr. med. Christoph Herrmann-Lingen)
Präsident des DKPM



(Prof. Dr. med. Johannes Kruse)
Vorsitzender der DGPM

Autoren:

Prof. Dr. med. Christoph Herrmann-Lingen, Göttingen
Prof. Dr. med. Christian Albus, Köln

Literatur:

Albus C, Waller C, Fritzsche K, Gunold H, Haass M, Hamann B, Kindermann I, Köllner V, Leithäuser B, Marx N, Meesmann M, Michal M, Ronel J, Scherer M, Schrader V, Schwaab B, Weber CS, Herrmann-Lingen C. Bedeutung von psychosozialen Faktoren in der Kardiologie – Update 2018. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Kardiologie* 2018;12:312–331.

Ladwig S, Zhou Z, Xu Y, Wang X, Chow CK, Werheid K, Hackett ML. Comparison of Treatment Rates of Depression After Stroke Versus Myocardial Infarction: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Data. *Psychosom Med.* 2018;80:754-763.

Medical Netcare, INFAS (Hrsg.) Bericht der strukturierten Behandlungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen – Indikation Koronare Herzkrankheit (KHK) zum 31.12.2018. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4760/2018-12-31_DMP-Evaluationsbericht_KHK_MNC_infas.pdf

Bundesärztekammer et al. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage. 2019. [cited: 2019/08/05]. www.khk.versorgungsleitlinien.de

DGPPN, BÄK, KBV, AWMF (Hrsg.) für die Leitliniengruppe Unipolare Depression. S3-Leitlinie/Nationale Versorgungsleitlinie Unipolare Depression – Langfassung, 2. Auflage. Version 5. 2015 [cited: 2019/08/05]. www.depression.versorgungsleitlinien.de.

Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, **Albus C**, Brotons C, Catapano AL, Cooney MT, Corrà U, Cosyns B, Deaton C, Graham I, Hall MS, Hobbs FDR, Løchen ML, Löllgen H, Marques-Vidal P, Perk J, Prescott E, Redon J, Richter DJ, Sattar N, Smulders Y, Tiberi M, van der Worp HB, van Dis I, Verschuren WMM, Binno S. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J.* 2016;37:2315-81.

Schulte T, Mund M, Hofmann L, Pimperl A, Dittmann B, Hildebrandt H. Pilotstudie zur Evaluation des DMP Koronare Herzkrankheit—Entwicklung einer Methodik und erste Ergebnisse. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes.* 2016;110-111:54-9.

Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67:361-70.



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 4 der Tragenden Gründe

Berlin, 15.08.2019

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

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

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

Diktatzeichen: Zo/Wd
Aktenzeichen: 872.10

Bundesärztekammer | Postfach 12 08 64 | 10598 Berlin

per E-Mail

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

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

Ihr Schreiben vom 18.07.2019

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.

Für Ihren Hinweis auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit voraussichtlich keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

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

Anlage



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie
(DMP-A-RL):

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

Berlin, 15.08.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 18.07.2019 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL), Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation), abzugeben.

Die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme n. § 137f SGB V (Disease Management Programme – DMP) liegt seit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz von 2011 beim G-BA. Die Anforderungen an die Ausgestaltung der DMP hat der G-BA gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Überarbeitung der Anforderungen des DMP KHK als Beitrag zur Anpassungen an aktuelle Erkenntnisstände bei Diagnostik und Therapie.

Im Detail möchten wir noch folgende Hinweise geben:

Zu Abschnitt 1.5.1.1 Ernährung

Dieser Abschnitt thematisiert unverändert die ärztliche Beratung übergewichtiger Patientinnen und Patienten mit dem Ziel einer Gewichtsreduktion.

Unabhängig von den Erkenntnissen aus der Primärprävention, wonach Übergewicht und Adipositas mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse verbunden sind, ist hierzu anzumerken, dass der Nutzen einer Gewichtsreduktion aktuell nicht als belegt angesehen werden kann. Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) KHK nennt daher zum Thema Gewichtsmanagement von KHK-Patientinnen und -Patienten lediglich die Empfehlung, eine Zunahme des Körpergewichts zu vermeiden.

Bezogen auf die Gesamtmortalität in Abhängigkeit vom Body Mass Index (BMI) wurde in Studien ein Überlebensvorteil übergewichtiger KHK-Patienten gegenüber Patienten mit einem geringeren BMI beobachtet und keine signifikant erhöhte Sterblichkeit bei Patienten mit einer Adipositas (sog. „Adipositas-Paradoxon“). Insofern ist es wichtig, den Nutzen einer Intervention mit dem Ziel einer Gewichtsreduktion vom Nutzen regelmäßiger sportlicher Bewegung abzugrenzen.

Zu Abschnitt 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten

Auf die besondere Bedeutung des Vorliegens einer Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität bei Patientinnen und Patienten mit KHK wird im DMP zutreffend hingewiesen. Es sollte daher geprüft werden, ob nicht in der Konsequenz regelmäßig ein Screening auf das Vorliegen einer Depression in die Anforderungen aufgenommen werden sollte, wie dies etwa in der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) KHK mit einer starken Empfehlung versehen ist.

Zu Abschnitt 1.3 Therapieziele

Neu in diesen Abschnitt aufgenommen werden sollen die Überprüfungen von Indikation und Wirksamkeit der Medikation und der Therapieadhärenz. Dies ist sinnvoll und entspricht auch den Empfehlungen der NVL KHK. Es wäre zu prüfen, ob dem im DMP enthaltenen

Hinweis, wonach Anpassungen je nach individueller Konstellation zu erwägen sind, nicht noch eine weitere Spezifizierung der Adhärenzprüfung hinzugefügt werden könnte. Diese beträfe die spezielle Situation vor einer geplanten Therapieeskalation, in der eine Überprüfung der Medikamentenadhärenz besonders angezeigt wäre, um unnötige Dosissteigerungen zu vermeiden.

Bei der ebenfalls neu in diesem Abschnitt aufgenommenen Beschreibung der Verlaufskontrolle, in welcher der klinische Status der Patientinnen und Patienten überprüft werden soll, könnte gleichfalls noch eine Präzisierung erfolgen. So wird in der NVL KHK im Sinne der Vermeidung von Überversorgung ausdrücklich betont, dass bei asymptomatischen Patienten im Rahmen der Verlaufsbeobachtung keine spezielle kardiale Diagnostik (einschließlich Ergometrie, Echokardiographie) zur Abklärung der stenosierenden KHK erfolgen soll.

Zu Abschnitt 1.5.1.3 Körperliche Aktivität

Die Empfehlungen zur körperlichen Aktivität der Patientinnen und Patienten sollen dahingehend ergänzt werden, auch „mindestens 2x wöchentlich Krafttraining“ durchzuführen. In den tragenden Gründen wird dazu auf diverse Leitlinien verwiesen, darunter die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) KHK.

Zumindest aus der NVL KHK ist diese Herleitung so nicht korrekt. Dort findet sich keine starke Empfehlung für ein solches Krafttraining, lediglich im Kapitel „Begriffsdefinition und Intensität“ wird erläutert, dass Krafttraining i. d. R. zweimal wöchentlich durchgeführt werden sollte. Daraus lässt sich jedoch nicht ableiten, dass alle Patienten mit KHK zwei Stunden aerobes Training pro Woche und zusätzlich zweimal Krafttraining durchführen sollen. Einige Patienten mag dies überfordern.

Zu Abschnitt 1.5.5.1 Koronarangiografie

Dieser Abschnitt des DMP beinhaltet unverändert eine Reihe von Erwägungsgründen für die Durchführung einer Koronarangiografie bei Patientinnen und Patienten mit KHK. Es sollte geprüft werden, ob nicht analog zu den Empfehlungen der NVL KHK auch explizit Konstellationen aufgenommen werden sollten, in denen von einer Koronarangiografie Abstand genommen werden sollte, insbesondere

- hohe Komorbidität, bei der das Risiko der Koronarangiographie größer ist als der Nutzen durch die Sicherung der Diagnose und hieraus resultierender therapeutischer Maßnahmen
- Patientinnen und Patienten ohne symptomatische Indikation, die nach entsprechender Beratung zu Nutzen und Risiken einer Herzkatheter-Untersuchung aus prognostischer Indikation nicht bereit sind.

Zu Abschnitt 1.5.5.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation

In diesem (gleichfalls unverändert belassenen) Abschnitt wird eingangs zutreffend auf die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen angesichts des Einsatzes invasiver Therapiemaßnahmen hingewiesen. Es sollte geprüft werden, ob dieser Aspekt nicht auch noch an anderer Stelle verdeutlicht werden kann. So wird zwar am Ende des Abschnitts die Empfehlung einer interdisziplinären Abstimmung zwischen Kardiologen, Herzchirurgen und Hausärzten zwecks Abstimmung der optimalen Therapie zum Ausdruck gebracht. Es sollte

aber gegebenenfalls klargestellt werden, dass auch die interdisziplinäre Abstimmung die Patientenpräferenzen berücksichtigt und eine gemeinsame Entscheidungsfindung mit den Patientinnen und Patienten ermöglicht.

STELLUNGNAHME



15. August 2019

Stellungnahme

der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) und des Bundesverbands der Pneumologen Schlaf- und Beatmungsmediziner (BdP) zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Wie bereits im DMP COPD und auch im DMP Asthma wurde das Thema Tabakentwöhnung in das DMP KHK aufgenommen. Der Beschluss ist im Hinblick auf die Verhaltenstherapie gut und adäquat umgesetzt. Es muss nun sichergestellt werden, dass dies kurzfristig auch in der Vergütung verankert wird. Nur in der KV Bayern wurde im DMP COPD für die Tabakentwöhnung eine angemessene Vergütungsregelung vereinbart, die den Aufwand einer verhaltenstherapeutischen Gruppentherapie abbildet. Der G-BA sollte klar darstellen, dass die Krankenkassen diese Leistung finanzieren müssen. Sich auf die Präventionsangebote zu berufen, ist aus unserer Sicht nicht ausreichend.

Nach der Evidenzlage im Bereich der Tabakentwöhnung ist auch die Erstattung der medikamentösen Begleittherapie zu fordern. Auch wenn dies momentan aufgrund der Regelung in § 34 SGB V nicht möglich ist, sollte der G-BA in einer Protokollnotiz auf die Notwendigkeit, Angemessenheit und Zweckmäßigkeit der medikamentösen Unterstützung aufmerksam machen.

Des Weiteren schlagen wir Änderungen in folgenden Punkten vor:

Anlage 1 S 3: Lebensstil (Nikotinverzicht...): Ernährung, Gewicht und Bewegung mag dem Lebensstil zuzuordnen sein; Rauchen ist aber in der Regel eine Abhängigkeitserkrankung, deren Beeinflussung/ Beendigung häufig intensiver therapeutischer Bemühungen bedarf.

Auf Seite 4 sollte ergänzt werden, dass die Abhängigkeit erfragt/ dokumentiert wird (z.B. mittels Fagerström-Fragebogen).

ANSCHRIFT

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

GESCHÄFTSFÜHRENDER VORSTAND

Prof. Dr. med. M. Pfeifer, Präsident
Prof. Dr. med. T. T. Bauer, Stellv. Präsident
Prof. Dr. med. W. J. Randerath, Generalsekretär
PD Dr. med. T. Köhnlein, Schatzmeister
Prof. Dr. med. K. F. Rabe, Pastpräsident

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg: VR 622

STEUERNUMMER & GLÄUBIGER-ID

Steuernummer: 031 250 56643
Gläubiger-ID: DE26ZZZ00000492746

STELLUNGNAHME

Zeile 134/135: statt "festzustellen" und statt "aktuell bereit", ist die prinzipielle Aufhörbereitschaft zu erfragen und zu dokumentieren und sind wirksame Hilfen anzubieten. Dazu gehören auch niederschwellige Angebote, wie z.B. Selbsthilfeunterlagen, online-Entwöhnung, Selbsthilfebücher. Rauchern sollte ggf. ein Kontakt mit einem Entwöhnungszentrum ermöglicht werden bzw. idealerweise durch den betreuenden Arzt hergestellt werden.

Seite 2 | 2

143/144 Folgekontakte: das Thema sollte beim etwaigen Kontrollen durch den betreuenden Arzt immer wieder aufgegriffen werden.

Seite 15 Punkt 5

Qualitätsziel muss auch sein ein hoher Anteil von rauchenden Patienten, die an evidenzbasierten Maßnahmen zur Tabakentwöhnung teilnehmen.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Dr. med. Frank Heimann

Vorsitzender des BdP

██████████.verband.de

Dr. med. Alexander Rupp

Sprecher der AG Tabakprävention und -entwöhnung der DGP

Stellv. Beauftragter des BdP für Tabakentwöhnung

██████████.stuttgart.de

Dr. med. Thomas Hering

Beauftragter des BdP für Tabakentwöhnung

██████████.verband.de

Prof. Dr. med. Michael Pfeifer

Präsident der DGP

██████████.regensburg.de

Vom Vorstand der DGP genehmigt am: 15. August 2019



Geschäftsstelle DGfN, Seumestr. 8, 10245 Berlin

Berlin, 15.08.2019

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
entsprechend §§91 Abs. 5, Abs. 5a und 137 f Abs.2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf über eine Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und
Anlage 6 (KHK Anforderungen)**

Nach Auffassung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie bedarf es in der Richtlinie zum DMP KHK der dezidierten Einbeziehung der Komorbidität `Chronische Nierenerkrankung (CKD)` wegen spezifischer Vorgaben in Diagnostik und Therapie.

Nachfolgend wird

- A) ein Vorschlag zur Anpassung der DMP-Richtlinie im Kapitel 1.5.2 Umgang mit Ko-/Multimorbidität um einen Unterpunkt 1.5.2.3 Chronische Nierenerkrankung (CKD) unterbreitet und
- B) dies durch Darlegung der besonderen diagnostischen und therapeutischen Problematik der KHK bei CKD-Patienten begründet, unter Einbeziehung der maßgeblichen Literatur und der aktuellen internationalen Leitlinien (KDIGO-Guidelines).

Ad A)

Es wird vorgeschlagen, in den Beschlussentwurf für die Richtlinie DMP KHK im Abschnitt 1.5.2.ff in Analogie zu den Unterpunkten Hypertonie und Diabetes mellitus einen gesonderten Unterpunkt für Chronische Nierenerkrankung (CKD) aufzunehmen mit folgendem Text:

Eine chronische Nierenerkrankung ist mindestens in gleichem Ausmaß wie Hypertonie oder Diabetes mell. ein starker kardiovaskulärer Risikofaktor.

Patienten mit KHK sollten auf das Vorliegen einer chronischen Nierenerkrankung bezüglich anatomischer, funktioneller (GFR) oder sekretorischer (Proteinurie) Pathologien untersucht werden. Bei CKD-Patienten soll regelmäßig (stadiengerecht mind. einmal jährlich) eine Kontrolle von Kreatinin, GFR sowie Proteinurie erfolgen. Bei fortgeschrittener CKD soll (Stadium 3b; GFR <45 ml/min) bzw. muss (Stadium 4 bzw. 5; GFR <30 ml/min bzw. 15 ml/min) eine fachnephrologische Kompetenz einbezogen werden. Darüber hinaus wird für CKD-Patienten eine intensiviertere antihypertensive und antidiabetische Therapie mit angepassten Grenzwerten (<135/85 mm Hg; <7,5 % HbA1) empfohlen.

Geschäftsstelle

Seumestr. 8
10245 Berlin

Telefon: 030 52137 [REDACTED]
Telefax: 030 52137270

E-Mail: [REDACTED]fn.eu
www.dgfn.eu

Vorstand:

Prof. Dr. M. D. Alscher
Dr. M. Grieger
Prof. Dr. M. Haubitz
Prof. Dr. A. Kribben (Präsident)
Prof. Dr. J. M. Pfeilschifter

Kuratorium:

Prof. Dr. M. D. Alscher (Vorsitzender)

Geschäftsführer:

RA Tilo Hejhal

Bankverbindung

Deutsche Apotheker-
und Ärztebank
IBAN: DE51 3006 0601 0007 6861 02
BIC: DAAEDEDXXX

Steuernummer

32489/47157

**Umsatzsteuer-
Identifikationsnummer**

DE278052576



Ad B)

Eine chronische Nierenerkrankung (CKD) ist ein sehr starker eigenständiger kardiovaskulärer Risikofaktor und insbesondere mit einer hohen Prävalenz von KHK verknüpft. Diese bedeutsame klinische Problematik findet in den Internationalen Leitlinien (KDIGO Guidelines) zum Management von CKD-Patienten ihren Niederschlag:

CKD-Patienten mit eingeschränkter GFR und/oder Proteinurie über alle Stadien hinweg ein erheblich gesteigertes kardiovaskuläres Risiko (KDIGO Guidelines CKD, 2012; Anavekar et al., 2004; Gansevoort et al., 2013; Go et al., 2004; Titze et al., 2015).

Dies gilt insbesondere für Patienten mit fortgeschrittener CKD im Stadium 4 und 5, die ein mehr als 3-fach erhöhtes Risiko (HR) für schwere kardiovaskuläre Zwischenfälle (Go et al., 2004) und ein 3-fach höheres kardiovaskuläres Mortalitätsrisiko (HR) (Gansevoort et al., 2013) haben. Bereits bei einer GFR < 45 ml/min ist das kardiovaskuläre Risiko größer als bei Patienten mit Diabetes mellitus (Tonelli, Lancet 2012).

In der deutschen CKD-Studie hatten fast 20% aller CKD-Patienten (Stadium 1-5) eine KHK und für CKD 4/5-Patienten fand sich eine 8-fach höhere KHK-Prävalenz als bei Patienten ohne

Nierenfunktionseinschränkung (3.5 vs. 28.5 %) (GCKD-Studie; Beck et al., PLoS One, 2015; Titze et al., NDT, 2015). Das Mortalitätsrisiko (HR) nach einem Myokardinfarkt ist bei CKD 3b-5 um das fast 3-fache gesteigert (Anavekar et al., 2004).

Dieses hohe KHK-Risiko liegt nur zum Teil an der übermäßig hohen Prävalenz von traditionellen Risikofaktoren wie Hypertonie, Diabetes mellitus oder Fettstoffwechselstörung bei CKD-Patienten. Vielmehr liegt der Häufigkeit und auch dem erhöhten Schweregrad der koronaren Gefäßveränderungen eine spezifische Störung in der vaskulären Kalzifikation zugrunde. Diese scheint auf den CKD-spezifischen Veränderungen des Kalzium-Phosphatstoffwechsels mit kalzifizierungsfördernden Proteinen bzw. Mangel an Inhibitoren zu beruhen. Diese Faktoren sind insbesondere bei CKD 4 und 5 stark pathologisch verändert.

In der Prophylaxe, Diagnostik und Therapie müssen bei CKD-Patienten besondere Vorgaben beachtet werden (KDIGO Guidelines, 2012).

In der Diagnostik können die Ergebnisse nicht-invasiver Diagnostik nur mit Einschränkung bewertet werden (KDIGO Guidelines, 2012). Auch die Wertigkeit von Biomarkern für eine ischämische Herzschädigung wie Troponine ist eingeschränkt und bedarf einer fachbezogenen Interpretation. In der Therapie müssen die Pharmakokinetik und veränderte -dynamik beachtet werden. Die Anwendung und Dosierung von RAS-Hemmern muss der veränderten renalen Hämodynamik und Pharmakokinetik angepasst werden. Für bestimmte antihypertensive Medikamente wie Aldosteron-Antagonisten bestehen bereits bei mittelgradiger Nierenfunktionseinschränkung

Anwendungsbeschränkungen bzw. Kontraindikationen. Bei CKD treten zusätzliche Veränderungen der Cholesterine auf, die häufig mit einer ausgeprägten Hypertriglyceridämie einhergeht. Bei der Therapie sollten



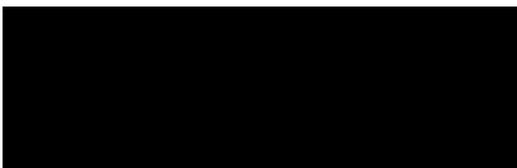
nur die spezifisch zugelassenen Lipidsenker zum Einsatz kommen und deren CKD-spezifischen Nebenwirkungen müssen beachtet werden. Gleiches gilt für eine ggf. notwendige Antikoagulationstherapie, bei der die CHADSvasc-bezogenen Indikationen durch CKD-spezifische Vorgaben erweitert und genaue Dosisanpassungen zur Vermeidung schwerer Blutungszwischenfälle unbedingt beachten werden müssen. Auch die Indikationen für eine operative oder interventionelle Therapie der KHK unterscheiden sich bei Patienten mit CKD 4/5 von dem normalen Vergleichskollektiv und bedürfen der Einbeziehung spezifischer zusätzlicher Entscheidungskriterien (Shroff et al., 2013). Dabei müssen unbedingt die stark erhöhte Gefahr von akuten Nierenversagen beachtet und die im Vergleich zu nierengesunden Vergleichskollektiven zum Teil erheblich veränderten Erfolgsraten von interventionellen Therapien mit PTCA und Stenting sowie von operativer Bypass-Chirurgie beachtet und bei CKD-Patienten in die Indikationsstellungen einbezogen werden.

Literatur:

1. Anakevar et al., N Engl J Med 351: 1285-95, 2004
2. Gansevoort et al., Lancet 382: 339-52, 2013
3. Go et al., N Engl J Med 351:1296-305, 2004
4. KDIGO Guidelines for the management of CKD.
http://www.kdigo.org/clinical_practice_guidelines/ckd.php
5. Shroff et al., Circulation 127: 1861-69, 2013
6. Titze et al. Nephrol. Dial. Transpl. 30: 441-51, 2015
7. Tonelli et al., Lancet, 380(9844):807-14, 2012.

Aufgrund der besonderen Komplexität der klinischen Problematik von KHK-Erkrankungen bei CKD-Patienten ist eine interdisziplinäre Mitbetreuung dieser Patienten dringend notwendig und kann eine hohe Versorgungsqualität sichern helfen. In diesem Sinn erfolgt der Vorschlag zur Einbeziehung eines gesonderten Unterpunktes 'Chronische Nierenerkrankung (CKD)' in die neu zu erstellenden Richtlinien für das DMP KHK.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Andreas Kribben
für den Vorstand der Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)

Auswertung der Stellungnahmen

gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

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

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.	19. Juli 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	23. Juli 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen (bad) e.V.	29. Juli 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG)	30. Juli 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Organisation	Eingangsda- tum	Art der Rückmeldung
Bundeszahnärztekammer	30. Juli 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin	8. August 2019	Stellungnahme
Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR)	9. August 2019	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	9. August 2019	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)	13. August 2019	Stellungnahme
Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)	13. August 2019	Stellungnahme
Bundesversicherungsamt (BVA)	14. August 2019	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) und Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)	14. August 2019	Stellungnahme
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)	14. August 2019	Stellungnahme
Bundesärztekammer	15. August 2019	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	15. August 2019	Stellungnahme
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	15. August 2019	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in zwei Arbeitsgruppen-Sitzung am 17. September 2019 und 20. September 2019 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 16. Oktober 2019 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	Stellungnahme Die DEGAM begrüßt die diagnostischen Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe zum Einschluss in das DMP KHK. Es erscheint plausibel und steht in Übereinstimmung mit den Ausführungen der NVL KHK zur Diagnostik einer KHK, dass bereits bei hoher Wahrscheinlichkeit und auch ohne Durchführung einer invasiven Diagnostik von einer KHK ausgegangen	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		und diese behandelt werden kann – zumal sich die Studienevidenz häuft, dass eine perkutane koronare Intervention (PCI) einer optimalen medikamentösen Therapie nicht überlegen ist ¹² .	
1.2	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	Die für das DMP KHK definierten Therapieziele Senkung von Sterblichkeit, kardiovaskulärer Morbidität und Herzinsuffizienz sowie Verbesserung der Lebensqualität erscheinen aus Sicht der DEGAM sehr plausibel und unterstützenswert.	Dank und Kenntnisnahme
1.3	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	Die Empfehlung von KBV, DGK und Patientenvertretung, in mindestens jährlichem Abstand in Abhängigkeit von der individuellen Risikokonstellation Laborkontrollen durchzuführen, wird von der DEGAM geteilt. Nicht wenige Patienten mit KHK erhalten ACE-Hemmer, Angiotensinrezeptor-Antagonisten oder Diuretika. Mindestens bei dieser Personengruppe sind regelmäßige Kontrollen von Retentionsparametern und Elektrolyten zu befürworten.	DKG, KBV, PatV: Dank und Kenntnisnahme GKV-SV: Der Hinweis aus der Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, eine Mindestfrequenz für die Erhebung von Laborparametern aufzunehmen.
1.4	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	Die Empfehlungen zur Hypertonie- und Diabetes-Schulung unter 1.5.2. können an dieser Stelle auch nach Auffassung der DEGAM wegen Redundanz mit Nummer 4.2. gestrichen werden.	GKV-SV, DKG, KBV: Dank und Kenntnisnahme PatV: Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.5	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	<p>Unter 1.5.1.1. wird nach akutem Koronarsyndrom eine doppelte Plättchenhemmung (DAPT) für die Dauer eines Jahres empfohlen. Nach Auffassung der DEGAM ist diese Empfehlung nicht konkret genug. Für eine 12 Monate dauernde DAPT mit Clopidogrel liegen keine Nutzenbelege vor. Prasugrel senkt die Gesamtsterblichkeit nicht³.</p> <p>Zudem liegen erhebliche methodische Zweifel an der zur Zulassung von Prasugrel führenden TRITON-TIMI 38-Studie vor^{4 5 6}. Eine weitere große Prasugrel-Studie⁷ zeigte keinerlei Vorteil gegenüber Clopidogrel. Ticagrelor 1 Jahr lang zusätzlich zu ASS gegeben vermag dagegen die Gesamtsterblichkeit zu senken⁸.</p>	<p>Der G-BA hat sich wegen einer sich in besonders kurzen Zeiträumen ändernden Evidenzlage bewusst erneut für eine allgemeine Formulierung entschieden und zu diesem Thema keine einzelnen Wirkstoffe zu nennen.</p> <p>Es erfolgten weitere Ausführungen in den Tragenden Gründen zu Nummer 1.5.3.1.1.</p>
1.6	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	<p>Unter 1.5.1.2. spricht sich die DEGAM wie auch GKV-SV und DKG eindeutig für den Begriff „Statine“ und nicht „Lipidsenker“ aus. Für andere Substanzen als Statine wurde kein Effekt auf die Gesamtsterblichkeit nachgewiesen^{9 10 11}.</p> <p>Weil</p> <p>a) die Unabhängigkeit des Benefits einer Statin-Therapie von der Lipid-Konstellation vor Beginn der Behandlung einschlägig belegt ist¹² und</p> <p>b) nicht nur in keiner einzigen Studie der Nutzen einer LDL-Titration auf den kardiovaskulären Outcome belegt, sondern</p>	<p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV, DKG, PatV: Die hier vertretene Position des Stellungnehmenden entspricht nicht den im IQWiG Abschlussbericht V16-03 identifizierten Leitlinien und auch nicht den Empfehlungen der NVL KHK 2019. Da im Beschlussentwurf neben Statine auch andere Substanzen benannt werden, erfolgte</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>dieser sogar in einem Kollektiv an Diabetes-Patienten wiederlegt werden konnte¹³, unterstützt die DEGAM die Formulierung des GKV-SV</p> <p>„Unabhängig vom Ausgangswert der Blutfettwerte sollen alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollen unter Beachtung der Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten dauerhaft HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erhalten.“</p> <p>Nach Auffassung der GKV-SV sollen aus den genannten Gründen die von KBV, PatV und DKG favorisierte Empfehlung zu Gunsten einer Zielwertstrategie sowie zu Gunsten von Ezetimib[10] nicht aufgenommen werden.</p> <p>Die angegebene Indikation zu Gunsten von Ezetimib, dass das LDL nicht unter 70 mg/dl bzw. 1,8 mmol/l gesenkt werden konnte, ist nach unserer Auffassung keine – eben weil der Nutzen einer LDL-Dosistitration nie belegt werden konnte. Im Übrigen waren die Effekte einer zusätzlichen Ezetimib-Therapie marginal [10]. Sie sollte daher allenfalls Personen mit sehr hohem Infarktrisiko angeboten werden oder solche, die keine Statine vertragen.</p> <p>Auch der Nutzen einer Statinhochdosis-Behandlung ist nicht unumstritten. Zu den bekannten Studien PROVE-IT¹⁴, A-to-Z¹⁵, TNT¹⁶ und IDE-AL¹⁷ sind keine weiteren hinzugekommen. Bei der metaanalytischen Aufbereitung dieser Studien^{18 19}</p>	<p>keine Änderung der Überschrift.</p> <p>KBV, DKG, PatV: Die Empfehlung im Beschlussentwurf entspricht der „kann“-Empfehlung zu Ezetimib in der NVL KHK 2019.</p> <p>KBV, DKG, PatV: Die Einschätzung des Stellungnehmenden entspricht nicht der Einschätzung der aktuellen IQWiG Berichtes A18-83 Rapid Report Ezetimib zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse. Nach Prüfung der unterschiedlichen Auffassungen ist der Einschätzung des IQWiG-Berichts</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>konnte eine geringe Reduktion der kardiovaskulären [ARR-0,5%], aber keine der Gesamtsterblichkeit nachgewiesen werden. Gerade bei der zunehmenden Alterung der Bevölkerung, der Verschiebung der Infarkt-Ereignisse in höhere Altersgruppen einerseits – und den immer sensitiveren Troponin-Assays²⁰ andererseits mit der Folge einer zunehmenden Vermehrung der laborchemischen Diagnose akuter koronarer Syndrome lässt befürchten, dass immer mehr ältere Menschen, bei denen eher mit einer nachlassenden Nierenfunktion zu rechnen ist, mit Statin-Hochdosen behandelt werden – mit der möglichen Folge von Störungen des Muskelstoffwechsels und der Leber. Zudem ist Atorvastatin nicht für die kardiovaskuläre Sekundärprävention zugelassen. Die Hochdosis-Therapie sollte daher ausschließlich Personen mit Nierenfunktion im Normbereich und guter Verträglichkeit dieser Therapie im Sinne einer geteilten Entscheidungsfindung angeboten werden.</p>	<p>der Vorzug zu geben.</p> <p>KBV: Diese Einschätzung widerspricht der DEGAM Position in der NVL KHK 2019 und bildet ein einzelnes Expertenvotum ab. Der Beschlussentwurf wurde auf der Grundlage der aktuellen NVL KHK 2019 formuliert.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.7	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	Unter 1.5.3.1.3. heißt es, ACE-Hemmer seien u.a. bei der Komorbidität Diabetes indiziert. Die DEGAM sieht diese Aussage kritisch. Wenn keine gleichzeitige Hypertonie oder Herzinsuffizienz bestehen, ist nach Einschätzung der DEGAM kein ACE-Hemmer indiziert. Auch bei Bestehen einer Hypertonie sind ACE-Hemmer anderen Antihypertensiva nicht überlegen ²¹ .	Diese Aussage entspricht der NVL KHK 2019. Es erfolgte eine Änderung unter Nummer 1.5.3.1.3.
1.8	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	Die Einschränkung der spezifischen Indikation für Betarezeptorenblocker in 1.5.3.1.4 auf das erste Jahr nach Myokardinfarkt, Herzinsuffizienz, Arrhythmien und Angina pectoris wird von der DEGAM unterstützt.	Dank und Kenntnisnahme
1.9	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	Auch die unter 1.5.4 vorgeschlagenen Maßnahmen zur Pharmakovigilanz bei Multimedikation sind nach Einschätzung der DEGAM sehr sinnvoll. Hieraus ergibt sich nicht selten auch, wie bereits oben erwähnt, die Notwendigkeit entsprechender Laborkontrollen.	Dank und Kenntnisnahme
1.10	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	Unter 1.5.5.1 schlägt die DEGAM zusätzlich zu den Indikationen für eine Koronarangiographie(PCI) einen Passus mit aufzunehmen, der der Intention der NVL KHK entspricht: es sollen bei Patienten mit Mehrgefäßkrankung, bei denen ein Ge-	Eine differenzierte Prüfung der Therapieoptionen ist unter Nummer 1.5.5.2 beschrieben, hier wird auch auf die individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung hingewiesen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>fäß bereits behandelt worden war und die eine optimale medikamentöse Therapie bekommen, keine routinemäßigen PCI durchgeführt werden. Einmal dahingestellt, ob bei Mehrgefäßerkkrankung nicht entsprechend den Empfehlungen der NVL eine Bypass-Operation hätte durchgeführt werden sollen – eine routinemäßige PCI asymptomatischer Personen verbessert die Prognose einer KHK nicht und sollte unterbleiben.</p>	
1.11	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	<p>Wie bereits oben ausgeführt unterstützt die DEGAM beim Qualitätsindikator 4b die Haltung des GKV-SV, diesen Parameter nicht aufzunehmen. Die Datenlage für den Nutzen einer Statin-Hochdosis- oder –Zielwert-Therapie ist zu schlecht, um daraus einen Qualitätsindikator ableiten zu können.</p>	<p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>Die KBV, die DKG und die Patientenvertretung halten die Abbildung der leitliniengerechten Statin-Therapie für erforderlich. Eine Einstufung jedweder Statindosis (auch niedriger Statindosis ohne hinreichende Begründung) als eine ausreichende Qualität, ist vor dem Hintergrund aller aktuellen Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes oder der NVL KHK 2019 nicht sachgerecht.</p>
1.12	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	<p>Hinsichtlich der unter 4.2. aufgeführten Schulungen unterstützt die DE-GAM die Haltung von GKV-SV, DKG und KBV, dass die Effizienz von Schulungen geprüft werden sollten. Aus hausärztlicher Erfahrung sind die genannten Schulungen nur mäßig effektiv. Erfahrungsgemäß sind nur sehr wenige Patienten dafür zu motivieren. Dies ist bei den Diabetes-Schulun-</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>PatV: Kenntnisnahme. Nach Auffassung der Patientenvertretung sind Schulungen obligater Bestandteil eines DMP und der Patient soll Zugang hierzu erhalten.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		gen anders – diese sind aber im entsprechenden DMP abgehandelt.	
1.13	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin, 08.08.2019	<p>Bei der Dokumentation fehlt nach Auffassung der DEGAM wie auch bei den übrigen DMPs der „härteste“ klinische Endpunkt: es sollte im Rahmen des DMP KHK auch dokumentiert werden, wenn Patientinnen oder Patienten an ihrer KHK verstorben sind.</p> <p>Wie oben ausgeführt unterstützt die DEGAM die Auffassung des GKV-SV, die Dokumentationsparameter 9a-c (Statindosis, Dosierungs-Strategie und deren Begründung) nicht mit aufzunehmen.</p> <p>Im Wesentlichen spricht sich die DEGAM dagegen aus, Änderungen an den Vorgaben des DMP zur Statin-Therapie durchzuführen.</p>	<p>Eine Dokumentation oder Erhebung von Daten verstorbener Patienten im DMP ist aus formalen Gründen nicht möglich. Das Ereignis „Tod“ stellt einen Ausschreibetatbestand und somit ein administratives Datum dar, das von den Kassen an den Evaluator übermittelt wird. Insofern erfolgt eine Auswertung zum Parameter „Tod“ im Rahmen der Evaluation.</p> <p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>DKG, KBV, PatV: siehe Stellungnahme unter lfd. Nr. 1.11</p>
1.14		<p>1 Boden W E, O'Rourke R., Teo KK et al. Optimal Medical Therapy with or without PCI for Stable Coronary Disease. New England Journal of Medicine 2007;356:1503–1516</p> <p>2 Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi HM et al. Percutaneous coronary intervention in stable angina (ORBITA): a double-blind, randomised controlled trial. The Lancet 2018;391, 31–</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>40</p> <p>3 Wiviott SD, Braunwald E, McCabe CH et al. TRITON-TIMI 38 Investigators. Prasugrel versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes N Engl J Med.2007;357:2001-15</p> <p>4 https://www.iqwig.de/download/A09-02_Kurzfassung_Abschlussbericht_Prasugrel_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf</p> <p>5 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Addendum zum Auftrag A09-02 (Prasugrel bei akutem Koronarsyndrom) https://www.iqwig.de/download/A11-21_Addendum_zum_Auftrag_A09-02_Prasugrel_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf</p> <p>6 https://www.iqwig.de/download/A09-02_DWA-VB_Prasugrel_bei_akutem_Koronarsyndrom.pdf</p> <p>7 Roe MT, Armstrong PW, Fox KA et al TRILOGY ACS Investigators. Prasugrel versus clopidogrel for acute coronary syndromes without revascularization. N Engl J Med.2012;367:1297-309</p> <p>8 Wallentin L, Becker RC, Budaj A et al for the PLATO investigators. Ticagrelor versus clopidogrel in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med. 2009;361:1045-57</p> <p>9 Wang D, Liu B, Tao W, et al. Fibrates for secondary prevention of cardiovascular disease and stroke. Cochrane Database</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Syst Rev. 2015 Oct 25;10:CD009580</p> <p>10 Cannon C, Blazing M, Giugliano R et al for the IMPROVE-IT investigators. Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes. N Engl J Med 2015;372:2387-97</p> <p>11 Sabatine M, Giugliano R, Keech A et al for the FOURIER steering committee and investigators. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. N Engl J Med 2017; 376:1713-1722</p> <p>12 Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial. Lancet. 2002;360:7-22</p> <p>13 Itoh H, Komuro I, Takeuchi M et al Intensive Treat-to-Target Statin Therapy in High-Risk Japanese Patients With Hypercholesterolemia and Diabetic Retinopathy: Report of a Randomized Study. Diabetes Care. 2018;41:1275-1284.</p> <p>14 Cannon C, Braunwald E, McCabe C et al. Comparison of Intensive and Moderate Lipid Lowering with Statins after Acute Coronary Syndromes. N Engl J Med 2004;350:1495-1504</p> <p>15 de Lemos JA, Blazing MA, Wiviott SD, et al. Early intensive vs a delayed conservative simvastatin strategy in patients with acute coronary syndromes: phase Z of the A to Z trial.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>JAMA 2004; 292: 1307–16.</p> <p>16 LaRosa JC, Grundy SM, Waters DD, et al. Intensive lipid lowering with atorvastatin in patients with stable coronary disease. N Engl J Med 2005; 352: 1425–35.</p> <p>17 Pedersen T, Faergeman O, Kastelein J et al. High-Dose Atorvastatin vs Usual-Dose Simvastatin for Secondary Prevention After Myocardial Infarction The IDEAL Study: A Randomized Controlled Trial. JAMA. 2005;294:2437-2445</p> <p>18 Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170 000 participants in 26 randomised trials Lancet 2010; 376: 1670–81</p> <p>19 Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration Efficacy and safety of LDL-lowering therapy among men and women: meta-analysis of individual data from 174 000 participants in 27 randomised trials. Lancet 2015; 385: 1397–405</p> <p>20 Shah A, Anand A, Strachan F et al on behalf of the High-STEACS Investigators High-sensitivity troponin in the evaluation of patients with suspected acute coronary syndrome: a stepped-wedge, cluster-randomised controlled trial. The Lancet 2018;</p> <p>http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(18)31923-8</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		21 Bangalore S, Fakheri R, Toklu B, Messerli F. Diabetes mellitus as a compelling indication for use of renin angiotensin system blockers: systematic review and meta-analysis of randomized trials. BMJ 2016;352:i438	
2.	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), 09.08.2019		
2.1	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), 09.08.2019	<p>Allgemeine Kommentare Aus der aktuellen Literatur (Sipahi <i>et al.</i> 2014, Stergiopoulos <i>et al.</i> 2014, Moss <i>et al.</i> 2017, Collet <i>et al.</i> 2018, Head <i>et al.</i> 2018, SCOT HEART Trial 2018, Doenst <i>et al.</i> 2019, Neumann <i>et al.</i> 2019) kristallisieren sich gegenwärtig einige neue Erkenntnisse heraus, die einerseits zu einem detaillierteren pathophysiologischen Grundverständnis der KHK führen und andererseits für die Therapie von Patienten mit koronarer Herzkrankung von Bedeutung sind. Diese Erkenntnisse lauten wie folgt (der wissenschaftliche Hintergrund hierfür ist in den Kommentaren zum Beschlussentwurf detailliert beschrieben):</p> <p>1. Die koronare Bildgebung kann unter bestimmten Voraussetzungen mittels Koronar-ComputerTomographie (CT) erfolgen. Diese Bildgebung ist prinzipiell als mögliche Alternative zur klassischen Koronarangiographie in Betracht zu ziehen und deutlich weniger invasiv.</p>	Dank und Kenntnisnahme. Aus den einleitenden Ausführungen lassen sich noch keine konkreten Vorschläge ableiten. Auf die Einwände wird unten (siehe Würdigungen ab lfd. Nr. 2.3ff.) bei den konkreten Änderungsvorschlägen gebündelt eingegangen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Der Einsatz der Koronar CT Bildgebung im Bereich der Prävention kann zu signifikanten Abnahmen der Herzinfarkttraten führen (SCOT HEART Trial 2018). Zudem zeigen erste Erkenntnisse im Bereich der Entscheidungsfindung vor invasiven Maßnahmen, dass durch ein Koronar-CT auch Therapieempfehlungen äquivalent zur Diagnostik mittels invasiver Koronarangiographie abgegeben werden können (Collet <i>et al.</i> 2018). Diese Erkenntnisse finden bereits Berücksichtigung in den englischen Empfehlungen der NICE Gruppe (Moss <i>et al.</i> 2017).</p>	
2.2	<p>Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), 09.08.2019</p>	<p>2. Eine koronare Bypassoperation kann bei entsprechendem Schweregrad der KHK das Leben des Patienten durch einen Schutz vor einem Myokardinfarkt („Gefäß-Kollateralisierung“) verlängern.</p> <p>Bisherige prospektiv randomisierte Studien haben für die invasiven Behandlungsverfahren der stabilen KHK nur für die Koronare Bypassoperation eine Lebensverlängerung zeigen können (Sipahi <i>et al.</i> 2014, Velazquez <i>et al.</i> 2016, Head <i>et al.</i> 2018). Für die elektive Koronarintervention (Stent-Implantation) konnte in mehreren prospektiv randomisierten Studien weder eine Verlängerung des Lebens, noch eine Reduktion der Infarkttrate nachgewiesen werden (Stergiopoulos <i>et al.</i> 2014). In einer jüngst erschienenen Übersichtsarbeit (Doenst <i>et al.</i> 2019) wird der oben genannte Zusammenhang zwischen</p>	siehe lfd. Nr. 2.1

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>einer reduzierten Infarkttrate und dem daraus resultierenden Überlebensvorteil durch eine Koronare Bypassoperation dargestellt. Praktisch bedeutet dies, dass die Koronare Bypassoperation gegenüber der Koronarintervention, trotz gleicher Intention der Revaskularisation ischämischen Myokards, den prognostischen Effekt über eine chirurgisch erzeugte Gefäß-Kollateralisierung, d.h. die Umgehung von Infarkt-induzierenden arteriosklerotischen Plaques durch Bypassgrafts, vermittelt. Diese neue pathophysiologische Erkenntnis ist jedoch in den Leitlinien noch nicht berücksichtigt. Eine diesbezügliche Aktualisierung, insbesondere hinsichtlich der Terminologie (Schutz vor einem Myokardinfarkt; Kollateralisierung), erscheint daher sinnvoll. Der Begriff Revaskularisation beinhaltet einen vermeintlichen Pathomechanismus, der nach der aktuellen Datenlage nicht mehr richtig erscheint. Der begrifflich suggerierte Pathomechanismus behindert auch eine neutrale Bewertung möglicher unterschiedlicher Mechanismen aus rein wissenschaftlicher Sicht. Dies sollte auch in der DMP-Anforderungen-Richtlinie Berücksichtigung finden.</p>	
2.3	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), 09.08.2019	<p><u>Spezielle Kommentare zum Beschlussentwurf</u></p> <p>1.1. Definition der koronaren Herzkrankheit (KHK)</p> <p>Die aktuelle Definition der koronaren Herzkrankheit über die Minderversorgung mit Blut bzw. Verursachung von Ischämie</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>könnte angepasst werden. Dies vor dem Hintergrund, dass als Folge der koronaren Herzerkrankung ein Myokardinfarkt ein wesentliches unerwünschtes Ereignis ist, und der mit Abstand größte Anteil akuter Herzinfarkte durch eine Plaque-Ruptur aus nicht blutflussrelevanten Koronarstenosen (Doenst <i>et al.</i> 2019) entsteht. Wir würden daher folgende Änderung der Definition vorschlagen.</p> <p><i>Die koronare Herzkrankheit ist die Manifestation einer Arteriosklerose an den Herzkranzarterien. Sie führt bei flussrelevanter Einengung der Herzkranzgefäße zu einem Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und -angebot im Herzmuskel (Ischämie) und ist die Hauptursache für Herzinfarkte, meist bedingt durch eine Plaque-Ruptur mit anschließendem thrombotischem Verschluss.</i></p>	<p>Die im Beschlussentwurf enthaltene Definition entspricht der Definition in der aktuell überarbeiteten NVL KHK 2019 und wurde deshalb im Beschlussentwurf so belassen.</p>
2.4	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), 09.08.2019	<p>1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe</p> <p>In diesem Abschnitt findet die Koronarangiographie als einziges bildgebendes Verfahren Berücksichtigung zur Sicherung des Krankheitsbildes. Aktuelle Publikationen zu diesem Thema (SCOT HEART Trial 2018), SYNTAX III Trial (Collet <i>et al.</i> 2018)) sowie die aktuellen Empfehlungen der britischen NICE Gruppe (Moss <i>et al.</i> 2017) und auch der aktuellen NVL (2019) berücksichtigen auch das Koronar CT (SCOT HEART</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Trial 2018) und sehen eine Gleichwertigkeit zur invasiven Koronarangiographie. Daher würden wir empfehlen, dies in einem wie folgt modifizierten Text zu berücksichtigen:</p> <p>...Diagnose einer KHK gilt als hinreichend gesichert</p> <p>- durch direkten Nachweis mittels Koronarangiographie (gemäß Indikationsstellung unter Nummer 1.5.3.1) oder mittels computertomographischer Darstellung der Koronararterien (Koronar-CT)</p>	<p>Die nicht-invasiven Untersuchungsverfahren wurden unter Nummer 1.2 in allgemeiner Form adressiert, weil die individuell angemessenen diagnostischen Schritte zur Diagnosestellung nicht im DMP geregelt werden.</p>
2.5	<p>Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), 09.08.2019</p>	<p>1.5.3.1 Prognoseverbessernde Therapie Ein Einführungstext erscheint sinnvoll, da neben der medikamentösen Therapie auch die Koronare Bypassoperation einen prognoseverbessernden Effekt haben kann (Sipahi <i>et al.</i> 2014, Velazquez <i>et al.</i> 2016, Head <i>et al.</i> 2018, Neumann <i>et al.</i> 2019).</p>	<p>Der im Rahmen der Aktualisierung gestrichene Einführungstext stand im Abschnitt zur medikamentösen Therapie. Ein Zusammenhang mit Aussagen zu prognoseverbessernden Effekten einer Bypass-Operation ist daher an dieser Stelle nicht gegeben.</p>
2.6	<p>Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), 09.08.2019</p>	<p>1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer Der bisherige Text schreibt den Thrombozytenaggregationshemmern eine prognostische Wirkung zu und adressiert zudem speziell die erforderlichen Besonderheiten nach interventioneller Therapie und Stentimplantation (PCI). Neue Erkenntnisse der letzten Jahre bestätigen jedoch auch, dass eine optimale medikamentöse Therapie inklusive der Thrombozy-</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>tenaggregationshemmer auch bei Patienten nach einer Koronaren Bypassoperation therapierelevant ist und daher entsprechend berücksichtigt werden sollte (Neumann <i>et al.</i> 2019). Daher schlagen wir vor, den folgenden Text aufzunehmen:</p> <p><i>1.5.3.1 Prognoseverbessernde Therapie</i></p> <p><i>Die aktuelle Datenlage unterstützt eine prognostische Wirkung der folgenden Therapieverfahren bei Patienten mit chronischer, stabiler koronarer Herzerkrankung unter Berücksichtigung von Kontraindikationen und/oder Unverträglichkeiten:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. optimale medikamentöse Therapie, die entweder einzeln oder kombiniert aus Thrombozytenaggregationshemmern, Statinen, Inhibitoren des Renin-Angiotensin- Aldosteron- Systems und/oder Betablockern besteht</i> <i>2. leitlinienkonforme Koronare Bypassoperation</i> <p><i>Die Prinzipien einer medikamentösen Therapie bei koronarer Herzerkrankung gelten für alle Patienten nach invasiver Behandlung (d.h. nach perkutaner Intervention und nach Bypassoperation).</i></p> <p>1.5.3.1.1 Einfügen ab Zeile 296.</p>	<p>Dem Vorschlag kann nicht gefolgt werden. Die Strukturierung des Beschlussentwurfes trennt klar medikamentöse von nicht medikamentöser Therapie.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p><i>Bei operativen Eingriffen am Herzen ist eine vorhandene Thrombozytenaggregationshemmung (einfach oder doppelt) und/oder eine orale Antikoagulation prä- und postoperativ ggf. anzupassen. Die behandelnden Ärztinnen und oder Ärzte der beteiligten Fachgebiete stimmen sich über die geplante und/oder durchgeführte Operation und die damit verbundenen Veränderungen bezüglich Art und Dauer der nötigen Thrombozytenaggregationshemmung und Antikoagulation ab.</i></p> <p><i>Indikationen und Kontraindikationen der Thrombozytenaggregationshemmung sind bei Patienten mit bereits stattgehabter Koronarer Bypassoperation in gleicher Weise wie bei nicht operierten Patienten zu berücksichtigen.</i></p> <p>Zeile 374: Den Begriff „Intervention“ durch „invasive Therapie (Intervention oder Operation)“ ersetzen</p> <p>Kommentar: Unter dem Begriff Intervention wird in diesem Kontext meist die interventionelle Koronarstent-Implantation verstanden. Da hier sowohl die PCI als auch die koronare Bypassoperation adressiert werden sollten, erscheint eine Begriffsänderung sinnvoll.</p>	<p>Durch Änderungen im Anforderungstext wurden die Anregungen unter Nummer 1.5.3.1.1 eingefügt.</p> <p>Beide Maßnahmen (PCI und Bypass-Operation) stellen eine Art der Intervention dar. Deshalb ist keine Anpassung notwendig.</p>
2.7	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG),	<p>1.5.5.1 Koronarangiographie</p> <p>Unter Berücksichtigung des unter 1.2 dargestellten Sachverhalts zur Möglichkeit der Koronar-CT-Bildgebung würden wir</p>	<p>Die benannten Indikationen zur Koronarangiografie entsprechen den Leitlinienempfehlungen zur Koronarangiografie. Die von den Stellungnehmenden zitierte Leitlinie (Moss et al 2017) bezieht sich auf den Einsatz der Koronar-CT im Rahmen der</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	09.08.2019	vorschlagen, das Kapitel in „Koronare Bildgebung (Angiographie, Koronar CT)“ umzubenennen. Nach den NICE Guidelines (Moss <i>et al.</i> 2017) könnten die unter dem Kapitel genannten Punkte 2-5 auch mittels nicht-invasivem Koronar-CT erreicht werden.	Diagnosestellung der KHK. Diese wird jedoch unter 1.2 adressiert - siehe laufende Nr. 2.4
2.8	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), 09.08.2019	<p>1.5.5.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation</p> <p>Basierend auf den zuvor dargestellten Sachverhalten unter den Allgemeinen Kommentaren zu den neuen Erkenntnissen der Auswirkung einer Bypassoperation im Vergleich zur Koronarintervention erscheint eine Änderung des Titels dieses Kapitels sinnvoll. Daher schlagen wir vor, den Titel in „interventionelle und operative Koronartherapie“ anzupassen. In Zeile 398 wird bereits jetzt von der „Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen“ gesprochen.</p> <p>Gegebenenfalls könnte der zweite Abschnitt ab Zeile 398 zur besseren Information der behandelnden Ärzte wie folgt ergänzt werden:</p> <p><i>Vor der Durchführung von invasiven Therapiemaßnahmen ist eine individuelle Nutzen- Risiko-Abwägung durchzuführen. Insbesondere sind die hämodynamische und funktionelle Relevanz der festgestellten Gefäßveränderung zu prüfen und der</i></p>	<p>Die Begrifflichkeit der „Interventionellen und operativen Koronarrevaskularisation“ orientiert sich an der aktuellen NVL KHK 2019 (Wahl des Revaskularisationsverfahrens). Der G-BA verbleibt deshalb bei dieser Begrifflichkeit.</p> <p>Die Bewertung gemäß Syntax Score erfolgt durch die interventionell oder chirurgisch tätigen Ärztinnen und Ärzte. Diese werden im DMP nicht vorrangig adressiert.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p><i>Schweregrad der koronaren Herzerkrankung festzulegen (leitliniengerecht nach Syntax Score). Nur mit dieser Information kann eine optimale Therapieempfehlung und Patientenberatung bezüglich symptomatischem und prognostischem Nutzen erfolgen.</i></p> <p>Zeile 465: Der Begriff „zusätzliche kardiologische Erkrankungen“ sollte durch „zusätzliche Herzerkrankungen“ ersetzt werden.</p> <p>Anlage 6, lfd Nr. 4: Ergänzung „Koronarangiographie“ um den Begriff „Koronar-CT“ als mögliche Alternative.</p>	<p>Keine Änderung, da sich daraus keine inhaltliche oder klarstellende Änderung ergeben würde.</p> <p>Das Streichen dieses Parameters ist bereits erfolgt, da weder Qualitätsziele noch Evaluationsparameter noch kassenseitige qualitätssichernde Maßnahmen hinterlegt sind.</p>
2.9	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), 09.08.2019	<p>Referenzen</p> <p>Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) AdW-cMFA (2019) Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Langfassung, 5. Auflage, Version 1</p> <p>Collet C et al. (2018): Coronary computed tomography angiography for heart team decision-making in multivessel coronary artery disease. European heart journal 39, 3689-3698</p> <p>Doenst T, Haverich A, Serruys P, Bonow RO, Kappetein P, Falk V, Velazquez E, Diegeler A, Sigusch H (2019): PCI and CABG for Treating Stable Coronary Artery Disease: JACC Review Topic of the</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Week. Journal of the American College of Cardiology 73, 964-976</p> <p>Head SJ et al. (2018): Mortality after coronary artery bypass grafting versus percutaneous coronary intervention with stenting for coronary artery disease: a pooled analysis of individual patient data. Lancet (London, England) 391, 939-948</p> <p>Moss AJ, Williams MC, Newby DE, Nicol ED (2017): The Updated NICE Guidelines: Cardiac CT as the First-Line Test for Coronary Artery Disease. Curr Cardiovasc Imaging Rep 10, 15-15</p> <p>Neumann FJ et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. European heart journal 40, 87-165</p> <p>SCOT HEART Trial (2018): Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction. New England Journal of Medicine 379, 924-933</p> <p>Sipahi I, Akay MH, Dagdelen S, Blitz A, Alhan C (2014): Coronary artery bypass grafting vs percutaneous coronary intervention and long-term mortality and morbidity in multivessel disease: meta-analysis of randomized clinical trials of the arterial grafting and stenting era. JAMA internal medicine 174, 223-30</p> <p>Stergiopoulos K, Boden WE, Hartigan P, Mobius-Winkler S, Hambrecht R, Hueb W, Hardison RM, Abbott JD, Brown DL (2014): Percutaneous coronary intervention outcomes in patients with stable obstructive coronary artery disease and myocardial ischemia: a collaborative metaanalysis of contemporary randomized clinical trials. JAMA internal medicine 174, 232-40</p> <p>Velazquez EJ, Lee KL, Jones RH, Al-Khalidi HR, Hill JA, Panza JA,</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Michler RE, Bonow RO, Doenst T, Petrie MC, Oh JK, She L, Moore VL, Desvigne-Nickens P, Sopko G, Rouleau JL, Investigators S (2016): Coronary-Artery Bypass Surgery in Patients with Ischemic Cardiomyopathy. The New England journal of medicine 374, 1511-20	
3.	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), 13.08.2019		
3.1	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), 13.08.2019	<p>Vielen Dank für die Einladung in oben bezeichneter Sache Stellung zu nehmen</p> <p>Diesbezüglich möchten wir bitten, Anlage 1, Zeile 45f.:</p> <p>„oder <u>morphologische Veränderungen</u> in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder“</p> <p>zu ändern in:</p> <p>„oder <u>pathologische Befunde</u> in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder“</p> <p>Zur Begründung</p> <p>Die nicht-invasiven Verfahren MRT, Myokard-SPECT und Stressecho stellen keine morphologischen Veränderungen,</p>	Der G-BA hat aufgrund der Stellungnahme eine Anpassung im Anforderungstext unter Nummer 1.2 vorgenommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		sondern funktionelle Veränderungen dar, nur die CT-Angiographie erfasst die Morphologie.	
4.	Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), 13.08.2019		
4.1	Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), 13.08.2019	<p>Zeile 78-80</p> <p>Text</p> <p>- Steigerung der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina-pectoris Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit.</p> <p>Kommentierung SHV</p> <p>Änderung im Sinne einer Ergänzung wie folgt:</p> <p>- Steigerung von Teilhabe und der Lebensqualität, insbesondere durch Vermeidung von Angina-pectoris Beschwerden, Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit und Handlungsfähigkeit.</p> <p>→ Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Kon-</p>	Die Begriffe Lebensqualität und Belastungsfähigkeit sind so weit gefasst, dass diese die vorgeschlagenen Begriffe mit umfassen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		zept von Teilhabe und Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) als patienten- und alltagsrelevante Ziele berücksichtigt werden.	
4.2	Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), 13.08.2019	<p>Zeile 148-149</p> <p>Text</p> <p>Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, 148 Spaziergehen) und sportliches Training.</p> <p>Kommentierung SHV</p> <p>Dies beinhaltet Alltagsaktivitäten (z. B. Gartenarbeit, Treppensteigen, 148 Spaziergehen) und intensivierte angeleitete Bewegung.</p> <p>Der Begriff „Sport“ wird häufig fehlinterpretiert und sollte daher abgeändert werden.</p>	<p>Unter sportlichem Training wird generell körperliche Bewegung, die über Alltagsaktivitäten hinausgeht, verstanden. Dies kann, muss aber nicht angeleitet werden.</p> <p>In diesem Abschnitt werden die Aktivitäten adressiert, die die Patientin oder der Patient selbstständig durchführen kann und soll.</p> <p>Die Teilnahme an begleiteten Sportprogrammen unter Berücksichtigung der Gesamtsituation soll allen Patientinnen und Patienten empfohlen werden (siehe ab Zeile 154).</p>
4.3	Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), 13.08.2019	<p>Zeile 158-164</p> <p>Text</p> <p>Bei stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer körperlicher Belastung) soll moderates bis anstrengendes aerobes Training für mindestens 2 Stunden in der Woche empfohlen werden. Anzustreben ist eine möglichst Dies kann auf tägliche Bewegungseinheiten</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>körperliche Aktivität von mindestens 30 Minuten Dauer (z. B. zügiges Gehen) verteilt werden. Zusätzlich soll mindestens 2x wöchentlich Krafttraining durchgeführt werden. Die Intensität der körperlichen Aktivität ist an die individuelle Belastbarkeit des Patienten anzupassen.</p> <p>Kommentierung SHV</p> <p>Hier fehlen die Hinweise, wo so etwas, zu welchen Konditionen durchgeführt werden soll. Ähnlich wie bei den Diabetes Patienten soll das wohl in die Eigenverantwortung der Patienten gestellt werden, die Versorgungswirklichkeit ist jedoch eine andere.</p> <p>So ist das empfohlene 2x wöchentliche Krafttraining explizit von den ambulanten Herzgruppen ausgeschlossen worden.</p> <p>Zukünftig werden aufgrund des demografischen Wandels und der Fachkräfteengpassproblematik die Anzahl der Ärzte und Übungsleiter bei den Herzgruppen weiter rückläufig sein.</p> <p>Hinweis auf entsprechende Sportgruppen wäre wünschenswert.</p>	<p>Die Empfehlungen im DMP orientieren sich an evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen. Die Umsetzung dieser Maßnahmen liegt in der Verantwortung der Patientinnen und Patienten. Regionale und vertragliche Unterschiede können hier nicht berücksichtigt werden.</p> <p>Im Beschlussentwurf wurde für alle Patientinnen und Patienten, insbesondere denjenigen mit erhöhtem Risiko auf die Herzsportgruppen hingewiesen. Die Empfehlung zum Krafttraining bezieht sich auf Patientinnen und Patienten mit stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer körperlicher Belastung), die dies im Idealfall zusätzlich durchführen sollen.</p>
4.4	Spitzenverband der Heilmittelverbände e.	Zeile 459- 472 Text	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	V. (SHV), 13.08.2019	<ul style="list-style-type: none"> - erstmalige erneute oder zunehmende Angina pectoris-Beschwerden, - neu aufgetretene oder zunehmende Herzinsuffizienz, - neu aufgetretene oder symptomatische Herzrhythmusstörungen, - unzureichendes Ansprechen auf die Therapie, - Patientinnen und Patienten mit Komorbiditäten (zum Beispiel Hypertonie, Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, Depression), - Mitbehandlung von Patientinnen und Patienten mit zusätzlichen kardiologischen Erkrankungen (zum Beispiel Klappenvitien), - Klärung der Indikationsstellung zur einer invasiven Diagnostik und Therapie, oder - Durchführung der invasiven Diagnostik und Therapie, - Rehabilitation, - Schulung von Patientinnen und Patienten. <p>Kommentierung SHV</p> <p>Die Streichung von „Rehabilitation“ und „Schulung der Patientinnen und Patienten“ weil diese keine Überweisungsanforderungen darstellen, ist nachvollziehbar, stattdessen sollte jedoch die Verordnung ambulanter Heilmittel (Physiotherapie/Ergotherapie/Ernährungstherapie) als Listenpunkt ergänzt werden, denn hier ist eine Überweisung/Verordnung notwendig.</p>	<p>Auch ohne explizite Nennung im Beschlussentwurf ist eine</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		- ggf. Verordnung ambulanter Heilmittel (Physiotherapie, Ergotherapie, Ernährungstherapie)	Verordnung von ambulanten Heilmitteln unter den gegebenen Voraussetzungen gemäß Heilmittel-Richtlinie möglich. Eine Anpassung des Beschlussentwurfes wird daher für nicht erforderlich gehalten.
4.5	Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV), 13.08.2019	<p>Zeile 488-490</p> <p>Text</p> <p>- bei limitierender Symptomatik (wesentliche Einschränkung der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen,</p> <p>Kommentierung SHV</p> <p>Änderung im Sinne einer Ergänzung wie folgt:</p> <p>- bei limitierender Symptomatik (wesentliche Einschränkung von Aktivitäten, Teilhabe und der Lebensqualität unter Berücksichtigung der individuellen Lebensumstände) trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen,</p> <p>→Um den bio-psycho-sozialen Ansatz im Sinne der Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (WHO) in das DMP zu integrieren, sollte das Konzept von Teilhabe und Aktivitäten (Handlungsfähigkeit) als patienten- und alltagsrelevante Ziele berücksichtigt werden.</p>	Die genannten Aspekte werden unter dem Begriff der Lebensqualität gefasst und daher nicht gesondert adressiert.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
5.	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019		
5.1	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019	<p>1. Anlage 5, Nummer 1.2 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe, Randziffer 43-46:</p> <p>A) Beabsichtigte Neuregelung</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Vorliegen einer typischen Konstellation aus Symptomatik, Anamnese, körperlicher Untersuchung, Begleiterkrankungen und Hinweisen auf eine myokardiale Ischämie (reversibel oder irreversibel) oder morphologische Veränderungen in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren oder <p>B) Stellungnahme</p> <p>Die Formulierung im ersten Spiegelstrich nimmt zwar den Hinweis auf die Durchführung von nicht-invasiven Untersuchungsverfahren mit auf, verweist aber ansonsten nicht auf die Nationale Versorgungsleitlinie. Hierdurch bleiben die Vorgaben zur Diagnosestellung sehr unspezifisch. Wir regen an, im Richtlinien text selbst auf die Leitlinie zu verweisen.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>C) Formulierungsvorschlag</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Vorliegen einer typischen Konstellation aus Symptomatik, Anamnese, körperlicher Untersuchung, Begleiterkrankungen sollen in Abhängigkeit von der Vortestwahrscheinlichkeit geeignete und erforderliche Verfahren zum Nachweis einer myokardialen Ischämie (reversibel oder irreversibel) oder morphologischen Veränderungen in nicht-invasiven Untersuchungsverfahren ausgewählt werden (siehe hierzu nationale Versorgungsleitlinie Stand 4.2019) 	<p>Der Verweis auf Leitlinienempfehlungen im Richtlinientext ist unüblich. Die Erläuterungen in den Tragenden Gründen mit den entsprechenden Verweisen sind aus Sicht des G-BA hinreichend.</p>
5.2	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019	<p>2. Nummer 1.5.3.1.2 Lipidsenker, Randziffer 298</p> <p>A) Beabsichtigte Neuregelung</p> <p>Es soll entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden.</p> <p>B) Stellungnahme</p> <p>Aus randomisierten kontrollierten Studien kann nicht abgeleitet werden, welche der beiden Therapieregime besser geeignet ist. Insgesamt liegen zur festen Hochdosistherapie mehr Studien vor. Die gleichrangige Benennung suggeriert, dass beide Therapiestrategien gleich wirksam sind. Der Einsatz</p>	<p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>beider Therapiestrategien ist auch ohne diese Formulierung möglich.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag Streichung des Satzes</p>	<p>DKG, KBV, PatV: Es wird eine leitliniengerechte Therapie gemäß der Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes und der NVL KHK 2019 adressiert. Eine Priorisierung einer der beiden Strategien erfolgt explizit nicht.</p>
5.3	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019	<p>3. Nummer 1.5.3.1.2 Lipidsenker, Randziffer 300</p> <p>A) Beabsichtigte Neuregelung</p> <p>Ezetemib kann Patienten mit KHK und einer Hypercholesterinämie angeboten werden, wenn keine Hochdosis-Statintherapie toleriert wird (Strategie der festen Dosis) bzw. wenn der LDL-Cholesterinspiegel unter der maximal verträglichen Statindosis bei >70 mg/dl bzw. 1,8 mmol/l liegt (Zielwertstrategie)</p> <p>B) Stellungnahme</p> <p>Im Sinne der Darstellung einer Stufentherapie wäre zu überlegen, dem Vorschlag der KBV zu folgen, auch um eine Abgrenzung zu anderen Lipidsenkern die (noch) nicht empfohlen werden sollen, wie z.B. PCSK9 Inhibitoren, zu erreichen.</p>	<p>KBV, DKG, PatV: Dank und Zustimmung</p> <p>GKV-SV: Auf Grund der offenen Empfehlung der NVL KHK 2019 (Empfehlungsgrad 0) zu Ezetimib und der kontrovers diskutierten Studienlage wird auf eine explizite Aufnahme von Ezetimib verzichtet.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>C) Formulierungsvorschlag: Übernahme des Vorschlages der KBV</p>	
5.4	<p>Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019</p>	<p>4. Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 514, lfd. Nr.3</p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung</p> <p>Qualitätsindikator: Nur Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit Herzinfarkt innerhalb der letzten 12 Monate und ohne Kontraindikationen gegen Betablocker:</p> <p>Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die einen Betarezeptorenblocker für mindestens 12 Monate nach Herzinfarkt erhalten.</p> <p>B) Stellungnahme</p> <p>Die Definition des Nenners passt nicht zum Qualitätssicherungsziel „Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern, die einen Betarezeptorenblocker für mindestens 12 Monate nach Herzinfarkt erhalten haben“. In dieser Gruppe von Teilnehmern wird bei kaum einem Patienten der Herzinfarkt genau 12 Monate zurück liegen, so dass belegt werden könnte, dass der Patient mindestens 12 Monate einen Betablocker erhalten hat. In der Regel wird der Zeitraum, den der</p>	<p>Der Vorschlag wurde aufgegriffen und eine Anpassung des Qualitätszieles vorgenommen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Herzinfarkt zurückliegt, deutlich kürzer sein.</p> <p>Sofern die obige Fragestellung untersucht werden soll, müsste der Dokumentationsbogen angepasst werden. Leichter wäre ggf. zu untersuchen, ob Patienten unmittelbar nach Herzinfarkt einen β-Blocker erhalten. Hierzu würden die lfd. Nr. 3 und 7 des Dokumentationsbogens ausreichen.</p>	
5.5	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019	<p>5. Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 514, lfd. Nr.4b</p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung</p> <p>Hoher Anteil von Teilnehmerinnen und Teilnehmern die eine leitliniengerechte Statintherapie erhalten.</p> <p>B) Stellungnahme</p> <p>Es bleibt bei der Formulierung des Qualitätsindikators völlig offen, welche Ausprägungen/ Ausprägungskombinationen der Dokumentationsparameter 9a bis 9 c als leitliniengerechte Statintherapie gewertet werden sollen. Die Bewertung wird dadurch erschwert, dass zwei unterschiedliche Strategien in einem Qualitätsindikator erhoben werden sollen und auch die Dokumentation nicht getrennt nach den Strategien erfolgt.</p>	<p>GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV, DKG, PatV: Es sind dazu ausführliche und abschließende Erklärungen in den Tragenden Gründen zum Beschluss in Zeile 320 unter Qualitätsziel lfd. Nr. 4b zu finden. Einer Streichung des Qualitätsziels unter der Begründung zu B) kann nicht zugestimmt werden, da diese Ausführungen und Erläuterungen vorhanden sind.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		C) Formulierungsvorschlag Streichung des Qualitätsindikators	
5.6	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019	6. Nummer 2 Qualitätssichernde Maßnahmen, Randziffer 514, lfd. Nr.6 A) beabsichtigte Neuregelung Qualitätsindikator „Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung teilgenommen haben, bezogen auf alle bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer“ B) Stellungnahme Der Qualitätsindikator ist so allgemein gefasst, dass hierdurch keine konkreten Maßnahmen in den Regionen mehr ausgelöst werden können. Der alte Indikator sollte wieder aufgenommen werden, ggf. ergänzt um Auswertungen zu weiteren KHK-relevanten Schulungen.	<p>GKV-SV, DKG, KBV: Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, müssen nicht alle KHK relevanten Schulungen obligater Vertragsbestandteil in allen Vertragsregionen sein. Deshalb hat sich der G-BA entschlossen, auf die Verwendung der alten Indikatoren zu verzichten und bei der Auswertung der KHK relevanten Schulungen keine Differenzierung vorzunehmen.</p> <p>PatV begrüßt die Stellungnahme und passt den Qualitätsindikator 6 in den Anforderungen entsprechend an.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
5.7	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019	<p>7. Anlage 6, Nummer 3a</p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung</p> <p>Einführung eines neuen Dokumentationsparameters „Herzinfarkt in den letzten 12 Monaten“ mit den Ausprägungen „ja“ oder „nein“.</p> <p>B) Stellungnahme</p> <p>Der gewählte Dokumentationsparameter ist nicht geeignet um das in Anlage 5, Nummer 2 formulierte 3. Qualitätssicherungsziel zu erheben. Der Dokumentationsparameter sollte in Abhängigkeit vom gewählten Qualitätssicherungsziel überarbeitet oder gestrichen werden (siehe auch unsere Anmerkung unter Nr. 4).</p>	siehe lfd. Nr. 5.4
5.8	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019	<p>8. Anlage 6, Nummern 9a – 9c</p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung</p> <p>In mehreren Dokumentationsparametern soll differenziert die gewählte Statintherapie dargestellt werden.</p>	GKV-SV: Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>B) Stellungnahme</p> <p>In den drei Dokumentationsparametern werden die unterschiedlichen Strategien der Statintherapie nicht klar getrennt. Dies birgt die Gefahr der Fehlinterpretation bei den Leistungserbringern und bei der Prüfung der Dokumentation durch den Prüfdienst.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag</p> <p>Der Vorschlag des GKV-SV sollte übernommen werden.</p>	<p>DKG, KBV, PatV: Die klare Trennung der unterschiedlichen Strategien der Statintherapie wird durch die Antwortausprägungen in Feld 9b „Aktuelle Therapiestrategie Statin: Feste Hochdosis-Strategie / Zielwert-Strategie / Keine Strategie vereinbart“ dargestellt.</p> <p>In Feld 9a soll die Angabe der verordneten Statindosis, in Feld 9b soll die Angabe der gewählten Statintherapie und in Feld 9c soll eine Begründung zur gewählten Statintherapie erfolgen. Eine Präzisierung zur Klarstellung in der Ausprägung „Zielwert erreicht“ wurde vorgenommen.</p> <p>Eine Priorisierung einer der beiden Strategien erfolgt bewusst nicht.</p>
5.9	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019	<p>9. Anlage 6, Nummer 10</p> <p>A) beabsichtigte Neuregelung</p> <p>Es soll ein neuer Dokumentationsparameter „Schulung bereits vor Einschreibung in DMP wahrgenommen“ mit den Ausprägungen „ja“ und „nein“ aufgenommen werden.</p> <p>B) Stellungnahme</p> <p>Die Teilnahme an empfohlenen Schulungsprogrammen ist ein</p>	<p>PatV begrüßt die Stellungnahme und streicht in den Anforderungen den Dokumentationsparameter 10a.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>wesentlicher Bestandteil der aktiven Teilnahme der Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm. Bei der Indikation Koronare Herzkrankheit kommen in Abhängigkeit von Begleiterkrankungen und Therapie eine Vielzahl von Schulungen in Betracht. Die unspezifische Aussage ob der Versicherte an einer dieser Schulungen bereits vor Einschreibung teilgenommen hat, kann nicht als Gradmesser für die weitere Notwendigkeit von Schulungen herangezogen werden.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag Der Dokumentationsparameter sollte nach den Schulungstypen differenziert oder alternativ gestrichen werden.</p>	<p>GKV-SV, DKG, KBV: Der Gradmesser für die Notwendigkeit einer Schulung besteht in der Empfehlung zu einer KHK relevanten Schulung. Diese wird unter der Berücksichtigung der bestehenden Folge- und Begleiterkrankungen ausgesprochen. Die Erfassung des Schulungsstands bei Einschreibung dient der Orientierung. Durch die Ergänzung der Fußnote wird klargestellt, dass es hierbei um den Schulungsstand insgesamt und nicht nur einzelner Schulungskategorien geht.</p> <p>Bitte auch um Beachtung der Stellungnahme unter 5.6.</p>
5.10	Bundesversicherungsamt (BVA), 14.08.2019	<p>10. Anlage 6, Nummer 11</p> <p>A) Beabsichtigte Neuregelung Beim Dokumentationsparameter „Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)“ sollen zukünftig lediglich die Ausprägungen „ja“ oder „nein“ möglich sein.</p> <p>B) Stellungnahme</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Um diesen wichtigen Bereich einer Qualitätssicherung zuzuführen sollte eine differenzierte Abfrage der empfohlenen Schulungen erfolgen. Auch für den Fall, dass eine differenzierte Überprüfung nicht in die bundesweite Qualitätssicherung aufgenommen würde, ermöglicht eine differenzierte Dokumentation eine gezielte Auswertung in einzelnen Regionen.</p> <p>C) Formulierungsvorschlag: Die Ausprägungen zum Dokumentationsparameter „Schulung empfohlen (bei aktueller Dokumentation)“ sollten lauten: „Diabetes-Schulung“, „Hypertonieschulung“, „Antikoagulations-schulung“, „KHK-spezifische Schulung“ und „keine“.</p>	<p>PatV begrüßt die Stellungnahme und passt den Dokumentationsparameter 11 und 12 in den Anforderungen entsprechend an.</p> <p>GKV-SV, DKG, KBV: Wie in den Tragenden Gründen ausgeführt, müssen nicht alle KHK relevanten Schulungen obligater Vertragsbestandteil in allen Vertragsregionen sein. Deshalb ist die Erfassung der einzelnen KHK relevanten Schulungen nicht erforderlich.</p>
6.	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) und Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), 14.08.2019		
6.1	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK),	Wir begrüßen die allgemeineren Formulierungen, die es dem behandelnden Arzt ermöglichen, gemäß der jeweils aktuellsten Leitlinien (1-4) zu therapieren. Neben der bereits eingereichten Stellungnahme durch die Arbeitsgruppe <i>Interventionelle Kardiologie</i> (AG6) – (AGIK) vom 04.12.2018, nehmen wir	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) und Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), 14.08.2019	hier nun Bezug auf den aktuellen Beschlussentwurf des G-BA zu einzelnen Punkten, die für uns von besonderer Bedeutung sind:	
6.2	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) und Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), 14.08.2019	<p>Zu 1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen (Z. 81 ff)</p> <p>Wir begrüßen die Hinzunahme von jährlichen Laborkontrollen (Z. 116). Nur so kann die lipidsenkende Therapie überprüft werden. Die Medikation muss ggf. an eine verschlechterte Nierenfunktion angepasst werden. Ebenso ist die Kontrolle des Blutzuckers als wesentlicher Risikofaktor / Co-Morbidität sinnvoll. In der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) chronische KHK (5) wird ebenso die Zielwert-geführte lipidsenkende Therapie empfohlen [NVL 7-14] (5). Im DMP selbst wird auf die Anpassung der Medikation an die Nierenfunktion verwiesen (Z. 363).</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>GKV-SV: Der Hinweis aus der Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, eine Mindestfrequenz für die Erhebung von Laborparametern aufzunehmen.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
6.3	<p>Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) und Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR), 14.08.2019</p>	<p>Zu 1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte (Z. 168 ff) und zu 1.5.2.3 Psychische Komorbidität (Z. 209 ff)</p> <p>Wir schließen uns der gemeinsamen Stellungnahme (vgl. Anhang) des Deutschen Kollegiums für Psychosomatische Medizin e.V. (DKPM) und der Deutschen Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (DGPM) an.</p> <p>Zu 1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer (Z. 273 ff)</p> <p>Wir begrüßen die teilweise Umsetzung der eingegebenen Korrekturvorschläge vom 04.12.2018: Wenngleich der ausführliche Korrekturvorschlag im Hinblick auf die Kombinationstherapie verschiedener Thrombozytenaggregationshemmer auch in Abhängigkeit von Komorbiditäten sowie Komplexität der perkutanen koronaren Intervention (PCI) keinen Einklang gefunden hat, so lässt die allgemeine Formulierung der P2Y12-Klasse dem behandelnden interventionellen Kardiologen alle Möglichkeiten, leitliniengerechte Therapie durchzuführen. Dies begrüßen wir. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass Patienten nach Myokardinfarkt und hohem Ischämierisiko (z.B. Diabetiker), die eine duale Thrombozytenfunktionshemmer-Therapie (ASS und Ticagrelor/Prasugrel) ohne Blutungskomplikation vertragen haben, die Behandlung mit dualer Thrombozytenfunktionshemmung (in Form von</p>	<p>Dank und Kenntnisnahme</p> <p>Siehe Stellungnahme lfd. Nrn. 7.5 und 7.6.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>ASS 100mg und zweimal täglich 60mg Ticagrelor) für die Dauer von bis zu drei Jahren erwogen werden kann. Bei Patienten mit niedrigem Blutungsrisiko, die ASS und Clopidogrel erhalten, kann niedrig dosiertes Rivaroxaban (2,5mg zweimal täglich) in Betracht gezogen werden. Wir empfehlen daher die Textpassage in Zeile 277 ff („Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure und einem P2Y12-Rezeptorantagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure.“) wie folgt zu ergänzen:</p> <p>„Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure und einem P2Y12-Rezeptorantagonisten ist nach einem akuten Koronarsyndrom, bis zu einem Jahr indiziert – gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure. Bei Patienten nach Myokardinfarkt und hohem Ischämierisiko kann eine verlängerte duale Thrombozytenaggregationshemmung von bis zu 3 Jahren erwogen werden. Nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung, kann von Fall zu Fall bei Patienten mit niedrigem Blutungsrisiko niedrig dosiertes Rivaroxaban (2,5 mg zweimal täglich) zusätzlich zur Kombinationstherapie ASS und Clopidogrel in Betracht gezogen werden“.</p>	<p>Es erfolgten weitere Ausführungen in den Tragenden Gründen zu Nummer 1.5.3.1.1.</p> <p>Der Beschlussentwurf wurde im Sinne einer Relativierung der genannten Jahresfrist geändert. (vgl. Nummer 1.5.3.1.1)</p> <p>Gemäß IQWiG-Bericht besteht diese Indikation nur in ausgewählten Fällen.</p>
6.4	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie	Zu 1.5.3.1.2 Lipidsenker (Z. 296 ff)	GKV-SV: Kenntnisnahme, die Stellungnehmer bringen keine zusätzliche Evidenz bei, die ein Abweichen von der Position des GKV-SV bezüglich der Statine begründen könnte, daher

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	<p>- Herz- und Kreislauf-forschung e.V. (DGK), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM) und Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-erkrankungen e.V. (DGPR), 14.08.2019</p>	<p>Die Position von KBV, PatV und DKG - beide möglichen Therapiestrategien zur Lipidsenkung (Z. 298) aufzunehmen, wird seitens der DGK, DGIM und der DGPR unterstützt. Dies entspricht der NV-Leitlinie chronische KHK NVL [7-13 und 7-14] (5). Dadurch wird der Behandler dezidiert auf die therapeutischen Alternativen hingewiesen.</p> <p>Zusätzlich begrüßen wir die Aufnahme von Ezetimib als mögliche „add-on“ Therapie, was ebenfalls der NVL [7-15] (5) entspricht. Wir empfehlen weiterhin die Aufnahme von PCSK9-Hemmer für die nachstehend dargestellte Indikation (Textpassage in Zeile 300 ff), die wir daher vorschlagen wie folgt zu ergänzen:</p> <p>„Ezetimib und/oder PCSK9-Hemmer können Patienten mit KHK und einer Hypercholesterinämie angeboten werden, wenn keine Hochdosis-Statintherapie toleriert wird (Strategie der festen Dosis) bzw. wenn der LDL-Cholesterinspiegel unter der maximal verträglichen Statindosis bei > 70 mg/dl bzw. 1,8 mmol/l liegt (Zielwertstrategie).“</p>	<p>wird diese beibehalten.</p> <p>Die Änderungen im Beschlussentwurf zu Ezetimib beruhen auf der Bewertung des IQWiG im aktuellem Rapid Report A 18-83 vom 05.09.2019.</p> <p>KBV, DKG, PatV: Dank und Kenntnisnahme</p> <p>KBV, GKV-SV: Für die PCSK9-Hemmer liegt die Verordnungseinschränkung für verschreibungspflichtige Arzneimittel durch die Arzneimittel-Richtlinie (Anlage III Nummer 35a und 35b AM-RL) vor. Die Indikation der PCSK9-Hemmer ist begrenzt auf Patientinnen und Patienten mit familiärer, homozygoter Hypercholesterinämie, bei denen medikamentöse und diätetische Optionen zur Lipidsenkung ausgeschöpft worden sind oder mit heterozygot familiärer oder nichtfamiliärer Hypercholesterinämie oder gemischter Dyslipidämie bei therapieresistenten Verläufen, bei denen grundsätzlich trotz einer über einen Zeitraum von 12 Monaten dokumentierten maximalen diätetischen und medikamentösen lipidsenkenden The-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
			rapie (Statine und/oder andere Lipidsenker bei Statin-Kontraindikation) der LDL-C-Wert nicht ausreichend gesenkt werden kann und daher davon ausgegangen wird, dass die Indikation zur Durchführung einer LDL-Apherese besteht.
7.	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM), 14.08.2019		
7.1	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM), 14.08.2019	DKPM und DGPM begrüßen die vorgesehene Weiterentwicklung des DMP unter Einbeziehung aktueller Leitlinien, an deren Entwicklung Mandatsträger des DKPM teilweise mitgewirkt haben. Insbesondere begrüßen wir die verstärkte Einbeziehung psychosozialer Faktoren und psychischer Komorbiditäten. Zu diesen Themenbereichen nehmen wir schwerpunktmäßig wie folgt Stellung:	Dank und Kenntnisnahme
7.2	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und	Zu 1.3 Behandlungsziele (Z. 71 ff.): Dieser Abschnitt wurde aus der Vorläuferversion übernommen und findet grundsätzlich unsere Zustimmung. In der NVL-KHK, Kap. 5, werden die Behandlungsziele weitgehend inhaltsgleich aber nicht textgleich beschrieben. Insofern wäre zu	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	<p>Ärztliche Psychotherapie (DGPM), 14.08.2019</p>	<p>überlegen, zur Vereinheitlichung den Text der NVL zu übernehmen. Inhaltlich wird in Z. 73-74 die Verminderung der Lebensqualität lediglich auf das Auftreten pectanginöser Beschwerden bezogen. Diese stellen einen wichtigen Faktor unter mehreren dar, die zur Beeinträchtigung der Lebensqualität führen können. Entsprechend äußern sich auch sowohl die NVL KHK und das aktuelle Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK; Albus et al. 2018), die auf die Bedeutung biologischer, psychischer und sozialer Aspekte der Lebensqualität verweisen. Passend hierzu werden in Z. 78-80 des Beschlussentwurfs zur Verbesserung der Lebensqualität neben der Vermeidung von Angina pectoris auch die „Verringerung psychosozialer Beeinträchtigungen und Erhaltung der Belastungsfähigkeit“ explizit genannt. Vor diesem Hintergrund würde die Konsistenz der Darstellung nahelegen, auch in den Zeilen 73-74 auf weitere Ursachen beeinträchtigter Lebensqualität hinzuweisen. Formulierungsvorschlag hierzu:</p> <p>„Bei häufigem Auftreten von Angina-pectoris-Beschwerden, weiteren körperlichen Beschwerden und Beeinträchtigungen sowie psychosozialen Belastungen ist die Lebensqualität vermindert.“</p>	<p>Dieser Aspekt ist bereits im dritten Spiegelstrich berücksichtigt und wird aus Redundanzgründen nicht erneut aufgeführt.</p>
7.3	<p>Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und</p>	<p>Zu 1.4 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen (hier Z. 107 ff.):</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM), 14.08.2019	DKPM und DGPM unterstützen die Aufnahme der jährlichen Kontrolluntersuchungen gemäß Vorschlag von KBV, DKG und PatV. Sie schließen sich in diesem Punkt ausdrücklich der gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) sowie der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen (DGPR) an. Zusätzlich regen DKPM und DGPM an, an dieser Stelle gemäß Empfehlungen der NVL KHK zusätzlich die mindestens jährliche orientierende Erfassung der Lebensqualität zu ergänzen. Die NVL gibt zu diesem Thema die starke Empfehlung 9- 13 („Bei allen Patienten mit KHK sollen regelmäßige Kontrollen der Risikofaktoren und Lebensqualität ... durchgeführt werden“).	<p>GKV-SV: Der Hinweis aus der Stellungnahme wurde zum Anlass genommen, eine Mindestfrequenz für die Erhebung von Laborparametern aufzunehmen.</p> <p>Im Richtlinien text werden die maßgeblichen Faktoren adressiert, die Einfluss auf die Lebensqualität haben. Dabei spielen neben den somatischen Beschwerden insbesondere auch psychosoziale sowie psychische Faktoren eine wesentliche Rolle, mit denen sich eigene Abschnitte eingehend befassen. Insofern ist diesem Aspekt bereits Rechnung getragen.</p>
7.4	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM), 14.08.2019	<p>Zu 1.5.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer (Z. 273 ff) und Zu 1.5.3.1.2 Lipidsenker (Z. 296 ff)</p> <p>DKPM und DGPM schließen sich zu diesen beiden Punkten der gemeinsamen Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) sowie der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz- Kreislaufkrankungen (DGPR) an.</p>	siehe lfd. Nrn. .1.5, 6.3 und 6.4

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
7.5	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM), 14.08.2019	<p>Zu 1.5.1.4 Psychosoziale Aspekte (Z. 168-177):</p> <p>DKPM und DGPM begrüßen die stärkere Betonung psychosozialer Faktoren in der Überarbeitung des DMP KHK und stimmen der Formulierung dieses Absatzes gern zu. Sie regen in diesem Kontext an, auch hier wie unter 1.4 (siehe Kommentar oben) für Laborparameter und Lebensqualität vorgeschlagen explizit eine mindestens jährliche Abfrage vorzusehen. Angesichts der engen inhaltlichen Verwandtschaft der Punkte 1.5.1.4 und 1.5.2.3, insbesondere im Bereich der Behandlung, könnte es Sinn machen, beide Abschnitte direkt aneinander anzuschließen.</p>	Der G-BA hat sich bewusst entschieden psychosoziale Aspekte die auch außerhalb einer psychischen Erkrankung bedeutsam sein könnten von psychischen Erkrankungen textlich zu trennen. Zur Erhebung der Lebensqualität siehe lfd. Nr. 7.3.
7.6	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM), 14.08.2019	<p>Zu 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten (Z. 209-220):</p> <p>DKPM und DGPM begrüßen die explizite Erwähnung der Depression in Zeile 211, halten die gegenwärtige Formulierung aber für nicht ausreichend. Es ist vielfach dokumentiert, dass die Prävalenz depressiver Störungen bei Koronarpatienten deutlich erhöht ist (vgl. u.a. NVL Unipolare Depression 2015, S. 137 f.), jedoch nur eine Minderheit der Betroffenen dagegen auch eine spezifische (psychosoziale / psychotherapeutische oder medikamentöse) Behandlung erhält (für Patienten nach Myokardinfarkt z.B. Metaanalyse Ladwig et al. 2018). Letztere Beobachtung steht im scharfen Kontrast zur NVL Unipolare Depression (2015), die mit den starken Empfehlungen 3-74</p>	Die Empfehlungen zum Screening auf Depression in der NVL Depression beruhen auf Expertenkonsens. Der LoE wird durch Verweis auf eine Empfehlung einer Referenzleitlinie, die ebenfalls auf Expertenkonsens beruht, hergestellt. Hinter der Empfehlung 4-16 (Expertenkonsens) in der NVL KHK liegt nur Evidenz für Patientinnen und Patienten nach ACS vor. Empfehlungen für ein jährliches Screening werden nicht gegeben. Dem Änderungsvorschlag wird daher nicht gefolgt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>und 3-76 für Koronarpatienten mit komorbider Depression eine spezifische Depressionsbehandlung mittels selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und Psychotherapie fordert (vgl. Tragende Gründe, Z. 142 ff.). Dass diese Behandlung oft unterbleibt, liegt u.a. an der bereits in den 1980er Jahren (z. B. Zigmond & Snaith 1983) beklagten niedrigen Rate positiver Depressions- Diagnosestellung in der somatisch-medizinischen Routineversorgung. Die NVL-KHK gibt daher die starken Empfehlungen, Koronarpatienten auf das Vorliegen einer Depression zu screenen (4-16) sowie beim Vorliegen eines positiven Screeningbefunds eine definitive Diagnosestellung anzustreben (4-18). Daneben wird in Empfehlung 4-17 auch ein Screening auf weitere psychische Komorbiditäten und psychosoziale Risikofaktoren empfohlen. Vor diesem Hintergrund schlagen DKPM und DGPM vor, ein Screening auf psychische Komorbidität, insbesondere depressive und Angststörungen, explizit im DMP KHK zu verankern. Wir schlagen konkret vor, den Satz in Zeilen 211 ff. wie folgt zu erweitern:</p> <p>„Durch die Ärztin oder den Arzt ist, mindestens jährlich mittels geeigneter Screeningfragen oder Selbstbeurteilungsfragebögen (vgl. NVL KHK, Tabelle 8) das Vorliegen einer psychischen Komorbidität zu erfragen und zu prüfen, inwieweit Patientinnen und Patienten von einer weiterführenden psychoso-</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		matischen, psychotherapeutischen oder psychiatrischen Diagnostik sowie spezifischen Behandlungsmaßnahmen profitieren können.“	
7.7	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM), 14.08.2019	<p>Zu 1.6 Kooperation der Versorgungsebenen (Z. 427 ff.)</p> <p>Konsistent zu unserem Kommentar zu 1.5.2.3 wird hier die Überweisung „zum jeweils qualifizierten Facharzt oder zur qualifizierten Einrichtung beziehungsweise zur Psychotherapeutin oder zum Psychotherapeuten“ (Z. 456-457) empfohlen und als Überweisungsanlass u.a. eine komorbide Depression benannt (Z. 464). Dies ist aus Sicht von DKPM und DGPM uneingeschränkt zu begrüßen, setzt aber die Stellung wenigstens einer Verdachtsdiagnose der Depression voraus, wozu auf unseren Kommentar und Ergänzungsvorschlag unter 1.5.2.3 verwiesen wird.</p>	siehe lfd. Nr. 7.6
7.8	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM) und Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM),	<p>Zu 2. Qualitätssichernde Maßnahmen</p> <p>Dieses Kapitel setzt leider die im Kapitel 1 vorgesehenen bzw. von uns auf der Basis der NVL KHK und der NVL Unipolare Depression empfohlenen Ergänzungen bzgl. der Bedeutung, Erfassung und Behandlung psychosozialer Faktoren bzw. psychischer Komorbidität bislang nicht in entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen um. Bereits in der bisherigen Fas-</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	14.08.2019	<p>sung des DMP KHK war es daher systembedingt nicht möglich, die tatsächliche Umsetzung der bereits enthaltenen Vorgaben zur Beachtung psychosozialer Belastungen und psychischer Komorbiditäten zu evaluieren. Entsprechend enthalten die Qualitätsberichte der KBV zum DMP KHK (siehe http://www.kbv.de/media/sp/DMP_KHK_Ergebnisse_QS.pdf) ebenso wie der MNC/IFAS-Bericht aus dem Jahr 2018 und die Evaluationsstudie von Schulte et al. (2016) keinerlei Angaben zum Umgang mit psychosozialen Belastungen oder psychischen Komorbiditäten. DKPM und DGPM schlagen daher sehr dringend vor, hier ein Qualitätsziel Nr. 9 zu ergänzen, für das wir folgende Formulierung vorschlagen:</p> <p>„Qualitätsziel: Hoher Anteil von Teilnehmerinnen mit dokumentiertem Screening auf psychische Komorbidität; Qualitätsindikator: Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit dokumentiertem psychologischen Screening mittels validierter Verfahren (z.B. HADS oder PHQ-9 + GAD-7) und / oder erfolgter Diagnosestellung einer Anpassungs- oder Angststörung bzw. Depression“.</p> <p>Begründung:</p> <p>Diese Formulierung wurde aus Praktikabilitätsgründen gewählt. Grundsätzlich ist vom Screening per se kein nachhaltig positiver Effekt zu erwarten, falls sich daran keine Diagnosesicherung und ggfs. spezifische Behandlung anschließt. Die</p>	<p>Der Fokus des DMP KHK liegt auf dem Management der KHK unter Berücksichtigung der Komorbiditäten. In der QS und Evaluation werden direkte KHK-bezogene Ziele bzw. Parameter ausgewertet. Da ein allgemeines Screening auf psychische Komorbiditäten keine Empfehlung diese DMP ist und insofern nicht zu den Therapiezielen dieses DMP gehört, ist eine darauf aufbauendes QS-Ziel bzw. ein Evaluationsparameter nicht angezeigt.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Erkennung der psychosozialen Problematik bzw. psychischen Komorbidität ist aber ein notwendiger erster Schritt auf dem Weg zur Behandlung, der bislang oft unterbleibt. Da auf dem Weg zur verbindlichen Diagnostik und Behandlung durch externe Fachärzte bzw. Psychotherapeuten leider oft lange Wartezeiten bestehen, die innerhalb des DMP KHK nicht zu beeinflussen sind, erscheint es wenig realistisch, hier mit einem Qualitätsziel des DMP anzusetzen. Dagegen kann und sollte das Screening im Rahmen des DMP selbst erfolgen und entsprechend als Qualitätsziel benannt werden. Die Beschränkung auf Anpassungs- und Angststörungen bzw. Depression entspricht der Aufzählung unter 1.5.2.3 und ist darüber hinaus pragmatischen Erwägungen geschuldet, da es sich hier um die bei Koronarpatienten häufigsten psychischen Komorbiditäten handelt und eine systematische Erfassung des breiteren Spektrums psychosozialer Risikofaktoren wegen des damit verbundenen Aufwands nicht in jedem Einzelfall geboten ist. Zudem neigen psychosoziale Risikofaktoren und psychische Komorbiditäten zur Clusterbildung (vgl. ESC-Leitlinie: Piepoli et al. 2016) bei bestimmten Patienten, sodass relevante psychosoziale Probleme in anderen Feldern sich vielfach auch im Angst- und Depressionsscreening abbilden und bei positivem Screeningbefund weiter abgeklärt werden können. Die Auswahl der Screeninginstrumente stützt sich auf die Nennung in der NVL KHK (Tabelle 8).</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
8.	Bundesärztekammer (BÄK), 15.08.2019		
8.1	Bundesärztekammer (BÄK), 15.08.2019	<p>Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:</p> <p>Die Bundesärztekammer begrüßt die Überarbeitung der Anforderungen des DMP KHK als Beitrag zur Anpassungen an aktuelle Erkenntnisstände bei Diagnostik und Therapie.</p> <p>Im Detail möchten wir noch folgende Hinweise geben:</p>	Dank und Kenntnisnahme
8.2	Bundesärztekammer (BÄK), 15.08.2019	<p>Zu Abschnitt 1.5.1.1 Ernährung</p> <p>Dieser Abschnitt thematisiert unverändert die ärztliche Beratung übergewichtiger Patientinnen und Patienten mit dem Ziel einer Gewichtsreduktion.</p> <p>Unabhängig von den Erkenntnissen aus der Primärprävention, wonach Übergewicht und Adipositas mit einem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse verbunden sind, ist hierzu anzumerken, dass der Nutzen einer Gewichtsreduktion aktuell nicht als belegt angesehen werden kann. Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) KHK nennt daher zum Thema Gewichtsmanagement von KHK-Patientinnen und -Patienten lediglich die Empfehlung, eine Zunahme des Körpergewichts zu vermeiden.</p>	Der Hinweis wurde unter Nummer 1.5.1.1. aufgenommen und der Beschlussentwurf entsprechend der NVL KHK 2019 angepasst.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Bezogen auf die Gesamtmortalität in Abhängigkeit vom Body Mass Index (BMI) wurde in Studien ein Überlebensvorteil übergewichtiger KHK-Patienten gegenüber Patienten mit einem geringeren BMI beobachtet und keine signifikant erhöhte Sterblichkeit bei Patienten mit einer Adipositas (sog. „Adipositas-Paradoxon“). Insofern ist es wichtig, den Nutzen einer Intervention mit dem Ziel einer Gewichtsreduktion vom Nutzen regelmäßiger sportlicher Bewegung abzugrenzen.</p>	
8.3	Bundesärztekammer (BÄK), 15.08.2019	<p>Zu Abschnitt 1.5.2.3 Psychische Komorbiditäten</p> <p>Auf die besondere Bedeutung des Vorliegens einer Depression als häufige und bedeutsame Komorbidität bei Patientinnen und Patienten mit KHK wird im DMP zutreffend hingewiesen. Es sollte daher geprüft werden, ob nicht in der Konsequenz regelmäßig ein Screening auf das Vorliegen einer Depression in die Anforderungen aufgenommen werden sollte, wie dies etwa in der Nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) KHK mit einer starken Empfehlung versehen ist.</p>	Siehe lfd. Nr. 7.8
8.4	Bundesärztekammer (BÄK), 15.08.2019	<p>Zu Abschnitt 1.3 Therapieziele</p> <p>Neu in diesen Abschnitt aufgenommen werden sollen die Überprüfungen von Indikation und Wirksamkeit der Medikation und der Therapieadhärenz. Dies ist sinnvoll und entspricht auch den Empfehlungen der NVL KHK. Es wäre zu prüfen, ob</p>	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>dem im DMP enthaltenen Hinweis, wonach Anpassungen je nach individueller Konstellation zu erwägen sind, nicht noch eine weitere Spezifizierung der Adhärenzprüfung hinzugefügt werden könnte. Diese beträfe die spezielle Situation vor einer geplanten Therapieeskalation, in der eine Überprüfung der Medikamentenadhärenz besonders angezeigt wäre, um unnötige Dosissteigerungen zu vermeiden.</p> <p>Bei der ebenfalls neu in diesem Abschnitt aufgenommenen Beschreibung der Verlaufskontrolle, in welcher der klinische Status der Patientinnen und Patienten überprüft werden soll, könnte gleichfalls noch eine Präzisierung erfolgen. So wird in der NVL KHK im Sinne der Vermeidung von Überversorgung ausdrücklich betont, dass bei asymptomatischen Patienten im Rahmen der Verlaufsbeobachtung keine spezielle kardiale Diagnostik (einschließlich Ergometrie, Echokardiographie) zur Abklärung der stenosierenden KHK erfolgen soll.</p>	<p>Mit der Aufnahme der „Überprüfungen von Indikation und Wirksamkeit der Medikation und der Therapieadhärenz“ sowie dem Verweis auf das Kapitel Multimedikation wurde der Aspekt ausreichend berücksichtigt. Die Darstellung spezifischer situativer Vorgehensweisen übersteigt den Detailierungsgrad eines DMP.</p> <p>Diese Negativempfehlung wurden nicht in den Beschlussentwurf aufgenommen, weil sie laut NVL KHK 2019 auf einem Expertenkonsens beruht. Studien, die diese Verlaufsbeobachtungen evaluierten, sind nicht bekannt.</p>
8.5	Bundesärztekammer (BÄK), 15.08.2019	<p>Zu Abschnitt 1.5.1.3 Körperliche Aktivität</p> <p>Die Empfehlungen zur körperlichen Aktivität der Patientinnen und Patienten sollen dahingehend ergänzt werden, auch „mindestens 2x wöchentlich Krafttraining“ durchzuführen. In den tragenden Gründen wird dazu auf diverse Leitlinien verwiesen, darunter die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) KHK.</p>	<p>Die Empfehlungen entsprechend den Leitlinienempfehlungen des IQWiG-Berichtes. Die entsprechende Literaturangabe wurde in den Tragenden Gründen ergänzt.</p> <p>Die Empfehlung richtet sich an Patientinnen und Patienten mit stabiler kardiovaskulärer Erkrankung (niedriges Risiko für Komplikationen bei größerer körperlicher Belastung), nicht an</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Zumindest aus der NVL KHK ist diese Herleitung so nicht korrekt. Dort findet sich keine starke Empfehlung für ein solches Krafttraining, lediglich im Kapitel „Begriffsdefinition und Intensität“ wird erläutert, dass Krafttraining i. d. R. zweimal wöchentlich durchgeführt werden sollte. Daraus lässt sich jedoch nicht ableiten, dass alle Patienten mit KHK zwei Stunden aerobes Training pro Woche und zusätzlich zweimal Krafttraining durchführen sollen. Einige Patienten mag dies überfordern.</p>	alle.
8.6	Bundesärztekammer (BÄK), 15.08.2019	<p>Zu Abschnitt 1.5.5.1 Koronarangiografie</p> <p>Dieser Abschnitt des DMP beinhaltet unverändert eine Reihe von Erwägungsgründen für die Durchführung einer Koronarangiografie bei Patientinnen und Patienten mit KHK. Es sollte geprüft werden, ob nicht analog zu den Empfehlungen der NVL KHK auch explizit Konstellationen aufgenommen werden sollten, in denen von einer Koronarangiografie Abstand genommen werden sollte, insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> • hohe Komorbidität, bei der das Risiko der Koronarangiographie größer ist als der Nutzen durch die Sicherung der Diagnose und hieraus resultierender therapeutischer Maßnahmen • Patientinnen und Patienten ohne symptomatische Indikation, die nach entsprechender Beratung zu 	Die Indikationen zur Koronarangiografie entsprechen den Leitlinienempfehlungen. Die meisten dieser Negativempfehlungen zur Koronarangiografie beziehen sich auf die Diagnostik der KHK. Bei Patientinnen und Patienten im DMP wurde die Diagnose KHK bereits gesichert. Dies wird nicht im DMP geregelt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		Nutzen und Risiken einer Herzkatheter-Untersuchung aus prognostischer Indikation nicht bereit sind.	
8.7	Bundesärztekammer (BÄK), 15.08.2019	<p>Zu Abschnitt 1.5.5.2 Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation</p> <p>In diesem (gleichfalls unverändert belassenen) Abschnitt wird eingangs zutreffend auf die Berücksichtigung von Patientenpräferenzen angesichts des Einsatzes invasiver Therapiemaßnahmen hingewiesen. Es sollte geprüft werden, ob dieser Aspekt nicht auch noch an anderer Stelle verdeutlicht werden kann. So wird zwar am Ende des Abschnitts die Empfehlung einer interdisziplinären Abstimmung zwischen Kardiologen, Herzchirurgen und Hausärzten zwecks Abstimmung der optimalen Therapie zum Ausdruck gebracht. Es sollte aber gegebenenfalls klargestellt werden, dass auch die interdisziplinäre Abstimmung die Patientenpräferenzen berücksichtigt und eine gemeinsame Entscheidungsfindung mit den Patientinnen und Patienten ermöglicht.</p>	Die patientenzentrierte Vorgehensweise im DMP ist bereits übergeordnet in § 7 der DMP-A-RL geregelt und betrifft so auch diese Anlage. Die partizipative Entscheidungsfindung ist mehrfach im Beschlussentwurf aufgegriffen worden (z. B. Zeile 60, 83, 370, 391).
9.	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 15.08.2019		
9.1	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie	Wie bereits im DMP COPD und auch im DMP Asthma wurde das Thema Tabakentwöhnung in das DMP KHK aufgenommen. Der Beschluss ist im Hinblick auf die Verhaltenstherapie	Der G-BA trifft im Bereich des DMP keine Regelungen zur Vergütung. Dies obliegt den Vertragsparteien im Rahmen der re-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	<p>gie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 15.08.2019</p>	<p>gut und adäquat umgesetzt. Es muss nun sichergestellt werden, dass dies kurzfristig auch in der Vergütung verankert wird. Nur in der KV Bayern wurde im DMP COPD für die Tabakentwöhnung eine angemessene Vergütungsregelung vereinbart, die den Aufwand einer verhaltenstherapeutischen Gruppentherapie abbildet. Der G-BA sollte klar darstellen, dass die Krankenkassen diese Leistung finanzieren müssen. Sich auf die Präventionsangebote zu berufen, ist aus unserer Sicht nicht ausreichend.</p> <p>Nach der Evidenzlage im Bereich der Tabakentwöhnung ist auch die Erstattung der medikamentösen Begleittherapie zu fordern. Auch wenn dies momentan aufgrund der Regelung in § 34 SGB V nicht möglich ist, sollte der G-BA in einer Protokollnotiz auf die Notwendigkeit, Angemessenheit und Zweckmäßigkeit der medikamentösen Unterstützung aufmerksam machen.</p>	<p>gionalen Umsetzung der Programme. Daher wird dem Vorschlag nicht gefolgt.</p> <p>Der G-BA geht sowohl im Richtlinien text als auch in den Tragenden Gründen auf Basis der Leitlinien auf die Empfehlung zur medikamentösen und nichtmedikamentösen Tabakentwöhnung ein.</p>
9.2	<p>Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 15.08.2019</p>	<p>Des Weiteren schlagen wir Änderungen in folgenden Punkten vor:</p> <p>Anlage 1 S.3: Lebensstil (Nikotinverzicht...): Ernährung, Gewicht und Bewegung mag dem Lebensstil zuzuordnen sein; Rauchen ist aber in der Regel eine Abhängigkeitserkrankung, deren Beeinflussung/ Beendigung häufig intensiver therapeutischer Bemühungen bedarf.</p>	<p>Dem Anliegen wird insofern gefolgt, als dass der Begriff „Lebensstil“ aus dem Satz herausgenommen wird.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
9.3	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 15.08.2019	Auf Seite 4 sollte ergänzt werden, dass die Abhängigkeit erfragt/ dokumentiert wird (z.B. mittels Fagerström-Fragebogen).	Es gibt bereits die Empfehlung, dass bei jeder Konsultation der Raucherstatus sowie die Aufhöbereitschaft erfragt wird. Weitergehende Empfehlungen zur konkreten Form der Erhebung einer Nikotinabhängigkeit lassen sich den zu Grunde liegenden Leitlinien nicht entnehmen.
9.4	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 15.08.2019	Zeile 134/135: statt "festzustellen" und statt "aktuell bereit", ist die prinzipielle Aufhöbereitschaft zu erfragen und zu dokumentieren und sind wirksame Hilfen anzubieten. Dazu gehören auch niederschwellige Angebote, wie z.B. Selbsthilfeunterlagen, online-Entwöhnung, Selbsthilfebücher. Rauchern sollte ggf. ein Kontakt mit einem Entwöhnungszentrum ermöglicht werden bzw. idealerweise durch den betreuenden Arzt hergestellt werden.	Die vorgeschlagene Änderung im ersten Satz ist nach Auffassung des G-BA nur sprachlich. Die wirksamen Hilfen werden im Beschlussentwurf im vierten Spiegelstrich aufgeführt. Die Stellungnehmenden schlagen an dieser Stelle eine differenzierte Darstellung vor. Die wesentlichen Maßnahmen sind in den Spiegelstrichen allerdings bereits enthalten.
9.5	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 15.08.2019	[Zeile] 143/144 Folgekontakte: das Thema sollte beim etwaigen Kontrollen durch den betreuenden Arzt immer wieder aufgegriffen werden.	siehe lfd. Nr. 9.3
9.6	Deutsche Gesellschaft für Pneumolo-	Seite 15 Punkt 5 Qualitätsziel muss auch sein ein hoher Anteil von rauchenden	Durch die beiden Qualitätsindikatoren zum Raucherstatus und zur Raucherentwöhnung ist der Aspekt der Raucherberatung

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
	gie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), 15.08.2019	Patienten, die an evidenzbasierten Maßnahmen zur Tabakentwöhnung teilnehmen.	angemessen berücksichtigt.
10.	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), 15.08.2019		
10.1	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), 15.08.2019	<p>Nach Auffassung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie bedarf es in der Richtlinie zum DMP KHK der dezidierten Einbeziehung der Komorbidität `Chronische Nierenerkrankung (CKD)` wegen spezifischer Vorgaben in Diagnostik und Therapie.</p> <p>Nachfolgend wird</p> <p>A) ein Vorschlag zur Anpassung der DMP-Richtlinie im Kapitel 1.5.2 Umgang mit Ko-/Multimorbidität um einen Unterpunkt 1.5.2.3 Chronische Nierenerkrankung (CKD) unterbreitet und</p> <p>B) dies durch Darlegung der besonderen diagnostischen und therapeutischen Problematik der KHK bei CKD-Patienten begründet, unter Einbeziehung der maßgeblichen Literatur und der aktuellen internationalen Leitlinien (KDIGO-Guidelines).</p>	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
10.2		<p>Ad A)</p> <p>Es wird vorgeschlagen, in den Beschlussentwurf für die Richtlinie DMP KHK im Abschnitt 1.5.2.ff in Analogie zu den Unterpunkten Hypertonie und Diabetes mellitus einen gesonderten Unterpunkt für Chronische Nierenerkrankung (CKD) aufzunehmen mit folgendem Text:</p> <p><i>Eine chronische Nierenerkrankung ist mindestens in gleichem Ausmaß wie Hypertonie oder Diabetes mell. ein starker kardiovaskulärer Risikofaktor.</i></p> <p><i>Patienten mit KHK sollten auf das Vorliegen einer chronischen Nierenerkrankung bezüglich anatomischer, funktioneller (GFR) oder sekretorischer (Proteinurie) Pathologien untersucht werden. Bei CKD-Patienten soll regelmäßig (stadiengerecht mind. einmal jährlich) eine Kontrolle von Kreatinin, GFR sowie Proteinurie erfolgen. Bei fortgeschrittener CKD soll (Stadium 3b; GFR <45 ml/min) bzw. muss (Stadium 4 bzw. 5; GFR <30 ml/min bzw. 15 ml/min) eine fachnephrologische Kompetenz einbezogen werden. Darüber hinaus wird für CKD-Patienten eine intensiviertere antihypertensive und antidiabetische Therapie mit angepassten Grenzwerten (<135/85 mm Hg; <7,5 % HbA1) empfohlen.</i></p>	<p>Die Komorbidität chronische Niereninsuffizienz wird nicht in den vom IQWiG bewerteten Leitlinien oder der NVL KHK 2019 in dieser Weise adressiert und hervorgehoben. Um den Aspekt einer chronischen Niereninsuffizienz als Komorbidität zu adressieren, erfolgte bereits die Aufnahme der Niereninsuffizienz in den Überweisungsregeln.</p>
10.3		Ad B)	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Eine chronische Nierenerkrankung (CKD) ist ein sehr starker eigenständiger kardiovaskulärer Risikofaktor und insbesondere mit einer hohen Prävalenz von KHK verknüpft. Diese bedeutsame klinische Problematik findet in den Internationalen Leitlinien (KDIGO Guidelines) zum Management von CKD-Patienten ihren Niederschlag:</p> <p>CKD-Patienten mit eingeschränkter GFR und/oder Proteinurie über alle Stadien hinweg ein erheblich gesteigertes kardiovaskuläres Risiko (KDIGO Guidelines CKD, 2012; Anavekar et al., 2004; Gansevoort et al., 2013; Go et al., 2004; Titze et al., 2015).</p> <p>Dies gilt insbesondere für Patienten mit fortgeschrittener CKD im Stadium 4 und 5, die ein mehr als 3-fach erhöhtes Risiko (HR) für schwere kardiovaskuläre Zwischenfälle (Go et al., 2004) und ein 3-fach höheres kardiovaskuläres Mortalitätsrisiko (HR) (Gansevoort et al., 2013) haben. Bereits bei einer GFR < 45 ml/min ist das kardiovaskuläre Risiko größer als bei Patienten mit Diabetes mellitus (Tonelli, Lancet 2012).</p> <p>In der deutschen CKD-Studie hatten fast 20% aller CKD-Patienten (Stadium 1-5) eine KHK und für CKD 4/5-Patienten fand sich eine 8-fach höhere KHK-Prävalenz als bei Patienten ohne Nierenfunktionseinschränkung (3.5 vs. 28.5 %) (GCKD-Studie; Beck et al., PLoS One, 2015; Titze et al., NDT, 2015). Das Mortalitätsrisiko (HR) nach einem Myokardinfarkt ist bei CKD 3b-5 um das fast 3-fache gesteigert (Anavekar et al., 2004).</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>Dieses hohe KHK-Risiko liegt nur zum Teil an der übermäßig hohen Prävalenz von traditionellen Risikofaktoren wie Hypertonie, Diabetes mellitus oder Fettstoffwechselstörung bei CKD-Patienten. Vielmehr liegt der Häufigkeit und auch dem erhöhten Schweregrad der koronaren Gefäßveränderungen eine spezifische Störung in der vaskulären Kalzifikation zugrunde. Diese scheint auf den CKD-spezifischen Veränderungen des Kalzium-Phosphatstoffwechsels mit kalzifizierungsfördernden Proteinen bzw. Mangel an Inhibitoren zu beruhen. Diese Faktoren sind insbesondere bei CKD 4 und 5 stark pathologisch verändert.</p> <p>In der Prophylaxe, Diagnostik und Therapie müssen bei CKD-Patienten besondere Vorgaben beachtet werden (KDIGO Guidelines, 2012).</p> <p>In der Diagnostik können die Ergebnisse nicht-invasiver Diagnostik nur mit Einschränkung bewertet werden (KDIGO Guidelines, 2012). Auch die Wertigkeit von Biomarkern für eine ischämische Herzschädigung wie Troponine ist eingeschränkt und bedarf einer fachbezogenen Interpretation. In der Therapie müssen die Pharmakokinetik und veränderte -dynamik beachtet werden. Die Anwendung und Dosierung von RAS-Hemmern muss der veränderten renalen Hämodynamik und Pharmakokinetik angepasst werden. Für bestimmte antihypertensive Medikamente wie Aldosteron-Antagonisten bestehen</p>	<p>Die Diagnostik der KHK erfolgt vor Einschreibung in das DMP. Der G-BA regelt hingegen die Voraussetzung für die Einschreibung in das DMP KHK durch Vorgaben, wann eine Diagnose als hinreichend gesichert gilt.</p> <p>Besonderheiten bei der Verordnung von renal eliminierten Me-</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>bereits bei mittelgradiger Nierenfunktionseinschränkung Anwendungsbeschränkungen bzw. Kontraindikationen. Bei CKD treten zusätzliche Veränderungen der Cholesterine auf, die häufig mit einer ausgeprägten Hypertriglyceridämie einhergeht. Bei der Therapie sollten nur die spezifisch zugelassenen Lipidsenker zum Einsatz kommen und deren CKD-spezifischen Nebenwirkungen müssen beachtet werden. Gleiches gilt für eine ggf. notwendige Antikoagulationstherapie, bei der die CHADSvasc-bezogenen Indikationen durch CKD-spezifische Vorgaben erweitert und genaue Dosisanpassungen zur Vermeidung schwerer Blutungszwischenfälle unbedingt beachtet werden müssen.</p> <p>Auch die Indikationen für eine operative oder interventionelle Therapie der KHK unterscheiden sich bei Patienten mit CKD 4/5 von dem normalen Vergleichskollektiv und bedürfen der Einbeziehung spezifischer zusätzlicher Entscheidungskriterien (Shroff et al., 2013). Dabei müssen unbedingt die stark erhöhte Gefahr von akuten Nierenversagen beachtet und die im Vergleich zu nierengesunden Vergleichskollektiven zum Teil erheblich veränderten Erfolgsraten von interventionellen Therapien mit PTCA und Stenting sowie von operativer Bypass-Chirurgie beachtet und bei CKD-Patienten in die Indikationsstellungen einbezogen werden.</p> <p>Literatur: 1. Anakevar et al., N Engl J Med 351: 1285-95, 2004</p>	<p>dikamenten und Anpassungen einer Medikation bei Einschränkungen der Nierenfunktion werden im Kapitel "Besondere Maßnahmen bei Multimedikation" beschrieben.</p> <p>Der Aspekt einer abgestimmten und individuellen Entscheidung in Abhängigkeit vom Koronarbefund, Komorbidität und Kontextfaktoren wird im Beschlussentwurf bereits in dem Kapitel „Interventionelle und operative Koronarrevaskularisation“ adressiert.</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		<p>2. Gansevoort et al., Lancet 382: 339-52, 2013 3. Go et al., N Engl J Med 351:1296-305, 2004 4. KDIGO Guidelines for the management of CKD. http://www.kdigo.org/clinical_practice_guidelines/ckd.php 5. Shroff et al., Circulation 127: 1861-69, 2013 6. Titze et al. Nephrol. Dial. Transpl. 30: 441-51, 2015 7. Tonelli et al., Lancet, 380(9844):807-14, 2012.</p> <p>Aufgrund der besonderen Komplexität der klinischen Problematik von KHK-Erkrankungen bei CKD-Patienten ist eine interdisziplinäre Mitbetreuung dieser Patienten dringend notwendig und kann eine hohe Versorgungsqualität sichern helfen. In diesem Sinn erfolgt der Vorschlag zur Einbeziehung eines gesonderten Unterpunktes `Chronische Nierenerkrankung (CKD)` in die neu zu erstellenden Richtlinien für das DMP KHK.</p>	<p>Siehe lfd. Nr. 10.2</p>

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom T. Monat JJJJ [Datum Einleitung STNV] eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesversicherungsamt	7. Oktober 2019	ja
Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DE-GAM)	30. September 2019	ja
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	1. Oktober 2019	ja
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	2. Oktober 2019	ja
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR)	2. Oktober 2019	ja
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	1. Oktober 2019	ja
Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)	25. Oktober 2019	ja
Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)	2. Oktober 2019	ja
Spitzenverband der Heilmittelverbände	2. Oktober 2019	ja

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 16. Oktober 2019 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 24. Oktober 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	Bundesversicherungsamt	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
2.	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
3.	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
4.	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
5.	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren As-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie – Änderung der Anlage 5 (DMP KHK) und der Anlage 6 (KHK Dokumentation)

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 24. Oktober 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
	Kreislaufferkrankungen e.V. (DGPR)		pekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
6.	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
7.	Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
8.	Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.
9.	Spitzenverband der Heilmittelverbände	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



Mündliche Anhörung

7. Sitzung des Unterausschusses DMP in der 4. Amtsperiode

Anhörung

AG DMP KHK

18. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):

**Änderung der Anlage 5 und der Anlage 6 - Auswertung der Stellungnahmen, Anhörung
und Beschlussempfehlung**

in Berlin
am 16. Oktober 2019
von 10:37 Uhr bis 11:10 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer für das **Bundesversicherungsamt (BVA)**

Frau Dr. ...

Frau Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**

Prof. Dr. ...

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)**

Prof. Dr. ...

Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e. V. (DGPR)**

PD Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)**

Prof. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)**

Prof. Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für das **Deutsche Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM)**

Prof. Dr. ...

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie (DGPM)**

Prof. ...

Angemeldeter Teilnehmer für den **Spitzenverband der Heilmittelverbände (SHV)**

...

Beginn der Anhörung: 10.41 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich darf diejenigen, die zur Anhörung gekommen sind, im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses, insbesondere im Namen des Unterausschusses Disease-Management-Programme, ganz herzlich begrüßen und freue mich, dass Sie zur mündlichen Anhörung zum Disease-Management-Programm Herz-Kreislauf-Krankheiten gekommen sind. Herzlich willkommen! Herzlichen Dank auch für die Einreichung der schriftlichen Stellungnahmen.

Wir haben insgesamt neun Institutionen, die von ihrem Recht zur mündlichen Anhörung Gebrauch machen wollen. Ich möchte Ihnen einige technische Details mitteilen, an die Sie sich freundlicherweise halten, damit wir die Anhörung systematisch und vernünftig über die Bühne bringen. Dazu gehört, dass ich Sie bitte, bei jedem Wortbeitrag das Mikrofon zu benutzen und zu Beginn Ihren Namen und die Institution, die Sie vertreten, zu nennen. Das ist wichtig für das Stenografische Protokoll, das von der Anhörung erstellt wird. Das Protokoll wird später im Internet veröffentlicht. Deshalb möchte ich noch einmal ausdrücklich sagen: Sie sind hier von Institutionen, Organisationen, Fachgesellschaften benannt und vertreten hier Ihre Fachgesellschaft oder Ihre Institution, nicht Ihre persönliche Meinung.

Erlauben Sie mir noch, klarzustellen, dass es hier nicht darum geht, dass Sie wiederholen, was Sie in der schriftlichen Stellungnahme bereits mitgeteilt haben, denn die schriftliche Stellungnahme ist in der Arbeitsgemeinschaft gründlich ausgewertet worden. Die Arbeitsgruppen haben das intensiv beraten. Heute besteht für alle im Unterausschuss Anwesenden die Möglichkeit, noch einmal gezielt nachzufragen.

Bei dem Vortrag, den Sie als Anhörungsberechtigte hier zu Gehör bringen, bitte ich, neue Gesichtspunkte, die in der schriftlichen Stellungnahme noch nicht enthalten sind, vorzutragen. Ich wäre Ihnen sehr dankbar, wenn Sie sich dabei so prägnant und so stark auf den Punkt gebracht wie möglich äußern. Wir haben einfach nicht die Gelegenheit und die Möglichkeit, das aufzunehmen und zu bearbeiten, wenn Sie hier ausführliche Referate zu verschiedenen Themen halten, sondern möchten, dass Sie kurz und knapp und auf den Punkt formulieren, was Sie uns mitteilen möchten.

Ich gehe so vor, dass ich die Institute in alphabetischer Reihenfolge aufrufe. Dies sind die allgemeinen technischen Mitteilungen. Gleichzeitig möchte ich auf einen besonderen Fall hinweisen:

Heute ist ein Vertreter einer Gesellschaft anwesend, der während der Beratungen, die wir in den AGs hatten, auch als Sachverständiger anwesend war, weil er dazu benannt worden war, und der auch regelmäßig an den AG-Beratungen teilgenommen hat. Als Sachverständiger unterliegt er natürlich besonderen Vertraulichkeitspflichten bezüglich dessen, was in der AG beraten worden ist. Das heißt also, alle Informationen, die ihm in seiner Rolle als Sachverständigem bekannt geworden sind, hat er vertraulich zu behandeln. Und da dies hier eine öffentliche Anhörung ist, darf das hier nicht zur Sprache gebracht, also nicht benutzt werden. Ich denke, das ist selbstverständlich, möchte darauf aber noch einmal ausdrücklich hinweisen.

Wer heute hier ist, ist nicht als Sachverständiger einer AG hier, sondern als Vertreter einer stellungnahmeberechtigten Gesellschaft. In seiner Rolle als Vertreter dieser Gesellschaft darf er Informationen nicht preisgeben oder nutzen, die er als Sachverständiger erlangt hat, sondern hat andere, weitergehende Ausführungen zu machen. Ich denke, das ist selbstverständlich, wollte es aber noch einmal ausdrücklich betonen, damit das nicht verloren geht.

Herr... (DGK) Liebe Frau Vorsitzende, danke für diese Bemerkung. Dass war von vornherein selbstverständlich. Aus diesem Grund wird Herr ... die DGK vertreten, und ich sitze schweigend dabei und werde keine vertrauliche Information weitergeben; das habe ich auch in der Vergangenheit nicht getan.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke. Es gibt ja Menschen, die vielsagend schweigen können. Und es gibt andere, die überhaupt schweigen können. Das finde ich sehr hilfreich, wenn das in dem Falle so ist, vielen Dank.

Damit können wir in die Tagesordnung einsteigen. Die Ersten, die ich um ihre Stellungnahme bitte, sind Frau ... und Frau ... vom Bundesversicherungsamt; es steht in der alphabetischen Reihenfolge an erster Stelle.

Frau ... (Bundesversicherungsamt): Ich würde gern eine Ergänzung zur Stellungnahme bringen, und zwar zu dem bereits in der Stellungnahme angesprochenen Qualitätssicherungsparameter Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, die an einer empfohlenen Schulung teilgenommen haben, bezogen auf alle bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Da gibt es ja keine Differenzierungen mehr nach den Schulungsarten. Es hat sich aber bei den anderen DMPs, also dem DMP Diabetes mellitus Typ 2 und 1, durchaus gezeigt, dass die Teilnehmerate an den Schulungen sehr, sehr unterschiedlich war. Das ist für mich schon ein unterstützender Faktor, um auch hier, wenn man mit der Qualitätssicherung weiterarbeiten möchte, entsprechend handlungsfähig zu sein und die Qualitätssicherung weiter voranzutreiben. So haben bei Diabetes mellitus Typ 2 61,39 Prozent aller eingeschriebenen Patienten an einer Typ-2-Schulung und an einer Hypertonie-Schulung teilgenommen, 27,91 Prozent kumuliert über die Zeit. Bei Typ 1 ist der Unterschied noch größer.

Bei KHK haben wir diese Zahlen leider nicht im Evaluationsbericht, sodass ich sie hier nicht vortragen kann. Es ist aber so, dass man, wenn man in die ärztliche Qualitätssicherung schaut, feststellt, dass es da auch bei KHK einen deutlichen Unterschied gibt.

Ich habe hier Zahlen aus der Qualitätssicherung Hamburg: 12 Prozent Diabetes-Schulung; in dem Halbjahr wurde den Ärzten zurückgemeldet: 6,3 Prozent. Das hatte allerdings den Schönheitsfehler, dass das auf alle bei Einschreibung ungeschulten Teilnehmerinnen und Teilnehmer bezogen war. Ich glaube, es ist sinnvoller auf die Teilnehmer zu beziehen, denen bereits eine Schulung empfohlen worden ist, weil ich sonst nicht weiß, aus welchen Gründen der Parameter möglicherweise niedrig ist. Vielleicht hat der Arzt es nicht für notwendig gehalten, weil er in der Reha geschult worden ist oder Ähnliches. - Das wäre meine Anmerkung zu dem Punkt. Frau ... **(Bundesversicherungsamt)** würde gern einen anderen Punkt ergänzen.

Frau ... (Bundesversicherungsamt): Es geht mir auch um die Qualitätssicherung, und zwar weist die Richtlinie seit jeher darauf hin, dass in unserem Patientenkollektiv KHK die Multimedikation ein besonderes Problem darstellt. Insofern steht auch geschrieben, dass der Arzt jährlich oder anlassbezogen prüfen soll, ob der Patient fünf oder mehr Medikamente einnimmt - verordnet oder Selbsteinnahme - und ob es da Nebenwirkungen, Interaktionen usw. gibt und eventuell eine Therapieanpassung angezeigt und möglich wäre. Ich fände es gut, wenn sich auch in der Qualitätssicherung als Ziel wiederfände, dass die Anzahl der tatsächlich überprüften Teilnehmer gemessen wird. Dann müssten - das ist klar - entsprechende Dokumentationsparameter neu aufgenommen werden.

Ergänzend dazu, in die gleiche Richtung - renal eliminierte Medikamente: Auch da wird nicht geschaut, ob das tatsächlich umgesetzt wird. Die Richtlinie formuliert auch hier, dass wir kontrollieren sollen. Aber

es wird nicht gemessen, ob es stattfindet. Daher regen wir an, in die Qualitätssicherung entsprechende Ziele aufzunehmen, ob im Zuge dieser oder aber der nächsten Anpassung.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. - Nun folgt die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin mit Herrn

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin): Danke für die Gelegenheit, uns hier äußern zu dürfen. Der Beschlussentwurf und auch die tragenden Gründe bilden ein sehr sinnvolles, gut fundiertes und auch praktikables Konzept, das hier vorliegt, und ich glaube, die meisten Dinge sind ja konsentiert. Wenn ich es richtig verstanden habe, knirscht es noch etwas im Bereich Lipidsenkung, Lipidbehandlung und bei den entsprechenden Qualitätsindikatoren.

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin vertritt seit 2006 die Strategie der festen Dosis. Wir waren hier ja ein wenig Vorreiter. 2012 sind die amerikanischen kardiologischen Fachgesellschaften auf DEGAM-Linie eingeschwenkt; das hat uns sehr gefreut.

Wir haben diesen Konflikt, diese Diskussion über Zielwertstrategie versus feste Dosis in der Gruppe der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK ausführlich diskutiert und uns dann am Schluss geeinigt: Ja, es gibt gute Gründe für beide Strategien. Wir schlagen deshalb auf der Empfehlungsebene beide parallel vor. Die bessere empirische Absicherung in kontrollierten Studien, die reduzierte Komplexität und damit geringere Fehleranfälligkeit und die pragmatische Orientierung tatsächlich am Risikostatus des Patienten sind für uns die wesentlichen Argumente dafür, die feste Dosis zu empfehlen.

Ich möchte noch eine Nuance, die in unseren Statements vielleicht nicht so ganz verstanden worden ist, verdeutlichen: Was wir prioritär empfehlen, ist eben, nach dem Prinzip der festen Dosis vorzugehen, in der schönen englischen Kurzfassung „Fire-and-Forget“. Die Hochdosistherapie, die ja in der NVL vorgeschlagen wird, ist nachrangig zu sehen. Sie ist von der Evidenz her nicht so gut belegt. Es handelt sich natürlich auch um einen geringeren Effekt. Wenn ein Patient mit einer Normaldosis eines Statins behandelt wird, dann hat die Eskalation auf die Hochdosis nur einen gewissen nachrangigen Effekt. Die marginalen klinischen Grenznutzen werden immer geringer, je intensiver ich die Therapie ausdehne. Von daher wäre das - wir kommen sicherlich noch zu den Details der Qualitätsindikatoren - entsprechend zu berücksichtigen.

Prioritär ist bei uns die feste Dosis. Die Hochdosistherapie ist etwas, was dem Patienten vorgeschlagen werden kann, vorgeschlagen werden sollte, idealerweise nach einer entsprechenden Information und immer mit dem Wissen im Hinterkopf: Das ist nur begrenzt implementierbar, weil wir hier auch sehr schnell an Verträglichkeitsgrenzen stoßen. - Diese Nuancierung vorweg und nachher gern noch Überlegungen zu den Qualitätsindikatoren.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. - Wir kommen zur Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung. Herr ... trägt vor.

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung): Sehr geehrte Damen und Herren! Eine leitliniengerechte und bedarfsgerechte medizinische Versorgung von Patienten sollte auch und vor allem in einem Disease-Management-Programm sichergestellt werden. Das ist letztendlich im Hinblick auf Leitliniengerechtigkeit in dieser zu diskutierenden DMP-KHK-Version nicht der Fall.

Im Hinblick auf die Lipidsenkung, wie mein Vorredner schon andeutete, fordert die DGK im Gegensatz zur Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin die Aufnahme der LDL-

Zielwertstrategie. Hier gibt es ganz klare Empfehlungen verschiedenster Leitlinien und Fachgesellschaften.

Die ausschließliche Nennung von Statinen ist deutlich zu wenig und wird dem Stellenwert der Lipidsenkung in der Versorgungsrealität letztlich nicht gerecht. In diesem Zusammenhang ist die Aufnahme von Ezetimib und PCSK9-Hemmern als Alternative bei Unverträglichkeit bzw. Add-on-Therapie zum Erreichen der Zielwerte unabdingbar. Der Nutzen ist klar belegt und die nationalen Versorgungsleitlinien enthalten hierfür eine Empfehlung, auch wenn sie noch nicht verabschiedet sind.

Mit der LDL-Zielwertstrategie gehen jährliche Laborkontrollen einher, die sind ebenfalls unabdingbar, um den Zielwert zu kontrollieren.

Weiterhin fordert die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie die Aufnahme der Verlängerung der Thrombozytenaggregationshemmung für länger als nur ein Jahr nach Herzinfarkt. Auch hierfür haben wir eindeutige Leitlinienempfehlungen, und letztendlich, muss man sagen, hat der G-BA bereits in einer Nutzenbewertung einen Zusatznutzen für eine längere Therapie beim Wirkstoff Ticragrelor belegt bzw. bestätigt.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. - Dann kämen wir zur Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin. Herr ..., bitte sehr.

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin): Sehr geehrte Damen und Herren! Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin bedankt sich, hier ihre Stellungnahme abgeben zu dürfen. Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin ist ja die Dachgesellschaft für eine ganze Reihe von wissenschaftlichen Fachgesellschaften im Bereich der Inneren Medizin. Wir haben hier das Anliegen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie unterstützt.

Im Prinzip, und das ist eigentlich das einzige Statement, das ich hier abgeben will, geht es uns darum, dass man in den DMPs, die ja sehr positiv sind, auch individuelle Behandlungsansätze zulässt, die der neuesten wissenschaftlichen Erkenntnis entsprechen und zum Teil da aufgrund sehr formaler Gesichtspunkte nicht eingehen. Das betrifft hier die Thrombozytenaggregationshemmer und die Lipidsenkung. Insofern sollte man das ernst nehmen. Wir haben das auch als Dachgesellschaft nochmals geprüft.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. - Nun käme die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz- und Kreislauferkerkrankungen. Herr ..., bitte.

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz- und Kreislauferkerkrankungen): Wir schließen uns grundsätzlich den Ausführungen der DGK und der DEGAM an.

Zum Thema Lipidsenkungsstrategien noch einige Informationen: Auch bei Statinen gibt es Low- oder auch Non-Responder, und das ist im Gegensatz zur Strategie der festen Dosis bei den von uns vorgeschlagenen Prozeduren gegeben. Zusätzlich ist es so, dass auch die Angabe von Zielwerten durchaus auch beim Arzt-Patienten-Gespräch einen gewissen Nutzen haben kann, und zwar, auch den Patienten entsprechend in die entsprechende Therapie einzubinden und mitzunehmen und nicht einfach laut Fire-and-Forget zu sagen: Ich gebe jetzt ein Statin - egal in welcher Dosierung, und damit ist die Kiste für die nächsten fünf oder zehn Jahre ausgestanden. Von daher begrüßen wir auch ausdrücklich die jährlichen Lipidkontrollen. Und: Die Lipidkontrollen machen eigentlich auch nur dann Sinn, wenn sie entsprechend umgesetzt werden, mit anderen Worten: wenn entsprechende Zielwerte erreicht werden. Das als Ergänzung zum bereits Gesagten.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. - Dann darf ich die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie bitten, Herrn

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Nephrologie): Auch die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie schließt sich im Wesentlichen den Statements ihrer Muttergesellschaft, der DGAM, und auch der Kardiologen an. Es gibt besondere Aspekte, und deswegen ist diese Anhörung für unsere Patienten von größter Bedeutung, weil wir für sie ja auf eine qualitativ sehr hochwertige Versorgung bauen müssen.

Zu den Lipiden ist Folgendes zu sagen; das unterstützt auch das, was Herr ... (DGPR) sagt: Feste Dosierungen sind für unsere Patienten möglicherweise von großer Gefahr. Wir haben ungefähr 50 Prozent Non-Responder in unserem Kollektiv, die bei festen Dosierungen einfach weiterdosiert werden - möglicherweise sogar hochdosiert werden - und über Jahre hinaus Lipidsenker erhalten, ohne dass diese die entsprechende Wirkung zeigen. Es ist sehr schwierig, Non-Responder herauszufinden. Das ist aber von großer Bedeutung. Ebenso wäre die ein bisschen ausschließliche Statin-Hervorhebung zu nennen: Die PCSK9-Inhibitoren sind bei unseren Patienten vielleicht in weniger als 10 Prozent von Bedeutung, aber sie müssen ebenfalls einen richtigen Weg in den Leitlinien haben, sodass sie eingesetzt werden können.

Ein weiterer Aspekt ist die Hyperkaliämie. Wir hatten gerade unseren Fachkongress, auf dem erneut viel darüber gesprochen wurde, welche große Gefahr die Hyperkaliämie in sich birgt. Es gibt die 9-Hyperkaliämie oder die Kaliumsenker, und das ist von Bedeutung. Das geht aber alles nicht, wenn man nicht die Nierenfunktion kennt. Daher ist von großer Bedeutung, dass mindestens einmal im Jahr Kreatinin und Albumin erfasst werden. Bei Patienten, die eine CKD-3b aufwärts haben, muss das unbedingt halbjährlich erfasst werden, denn dann können frühzeitig wirkungsvolle Maßnahmen eingeleitet werden.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank. - Ich darf dann das Deutsche Kollegium für Psychosomatische Medizin aufrufen. Herr..., bitte.

Herr ... (Deutsches Kollegium für Psychosomatische Medizin): Um das Prozedere für Sie zu vereinfachen, wird mein Fachkollege Herr ... für das DKPM und die DGPM gemeinsam sprechen.

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie): Ich vertrete hier DKPM und DGPM und bedanke mich, dass wir hier unsere Argumente vortragen durften. Ich denke, wir haben die wesentlichen Argumente in der schriftlichen Stellungnahme bereits benannt, möchten aber noch einmal darauf hinweisen, dass es uns ein besonderes Anliegen ist, das, was im Prinzip auch schon in der vergangenen Version des DMP vorgesehen war, nämlich psychosoziale Faktoren und psychische Komorbiditäten, adäquat zu berücksichtigen, in den bisherigen Reports überhaupt nicht auftaucht, weil es keinen entsprechenden Qualitätsindikator gibt. Deswegen ist der besondere Schwerpunkt unserer Stellungnahme, einen solchen Qualitätsindikator einzuführen, um das Versorgungsgeschehen im Bereich psychische Komorbidität und psychosoziale Faktoren besser abbilden zu können.

Wir haben gerade eine Arbeit publiziert, wo wir zeigen, dass Patienten, die trotz der Teilnahme am DMP unter erhöhten Risikofaktoren sowohl im somatischen als auch im psychosozialen Bereich litten, unter einer intensiveren Betreuung und der entsprechenden Risikofaktorkontrolle ihr Befinden deutlich verbessern konnten. Eine solche intensivere Betreuung auf der Basis eines festgestellten psychosozialen Belastungsfaktors ist etwas, was ja vorgesehen ist, was nun aber bitte auch mit evaluiert werden sollte, damit man sieht: Wie greift das Ganze?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herzlichen Dank. - Dann darf ich noch den Spitzenverband der Heilmittelverbände aufrufen, Herrn

Herr ... (Spitzenverband der Heilmittelverbände): Vielen Dank für die Möglichkeit, hier Stellung zu nehmen. Die schriftliche Stellungnahme haben Sie ja bekommen. Deshalb möchte ich mich kurz und knapp auf zwei Punkte beschränken, und zwar ist das Problem: Wenn wir eine leitliniengerechte Versorgung der Patienten vorsehen, insbesondere bei der KHK und der Herzinsuffizienz, ist die Bewegungstherapie mit einer 1A-Empfehlung vorsehen. Die Versorgungswirklichkeit ist jedoch eine andere. So ist, wie es hier beschrieben worden ist, ein zweimal wöchentlich stattfindendes Krafttraining gar nicht darstellbar, weil die Versorgungswirklichkeit eine andere ist und genau diese Maßnahmen zum Beispiel bei den ambulanten Herzgruppen ausgeschlossen sind. Es darf da also gar nicht durchgeführt werden.

Das zweite Problem, das wir als Heilmittelerbringer sehen, ist, dass die KHK im Heilmittelkatalog aktuell gar nicht auftaucht. Das heißt, die niedergelassenen Ärzte haben überhaupt keine Möglichkeit, Physiotherapie, Bewegungstherapie aufzuschreiben, vor allen Dingen für gebrechliche oder betagte Patienten, die geriatrisch-kardiologisch zu versorgen sind. Es wäre uns ein Anliegen, dass das noch untergebracht und explizit ausgeführt wird.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Ich danke Ihnen allen sehr. Ich darf nun, nachdem die Anhörung mit den Statements durchgeführt ist, bitten, Fragen aus dem Unterausschuss zu stellen. Wer fragen möchte, Anmerkungen oder Kommentare hat, möge sich jetzt melden. - Bitte, Frau ... (KBV).

Frau ... (KBV): Ich habe eine Frage an Herrn... (DEGAM). Sie haben die DEGAM-Positionen aus der NVL dargelegt. Was uns ein bisschen verwirrt, ist, dass wir den Eindruck haben, dass die Position, die Sie in der schriftlichen Stellungnahme vertreten haben, nicht ganz der Position entspricht, die die DEGAM-Position in der NVL war. Da haben Sie sich ja ACC und AHA angeschlossen. Sie haben jetzt hier auch noch einmal dargestellt, dass eine feste Hochdosistherapie empfohlen wird. Wir haben uns in unserem DMP ja nicht für eine der beiden Versionen entschieden, sondern haben beide als Empfehlung, als mögliche Strategien stehen lassen. Ist Ihre Stellungnahme jetzt so zu verstehen, dass Sie von der Hochdosisempfehlung abgehen und dies die DEGAM-Meinung ist?

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin): In unserer schriftlichen Stellungnahme ist die Hochdosistherapie ja auch erwähnt, und es ist dargestellt, dass sie, wenn keine Kontraindikationen bestehen, und möglichst nach Information und gemeinsamer Entscheidungsfindung mit den Patienten, durchaus eine Option ist. Das steht auch in unserer Stellungnahme. Insofern ist das vielleicht eine etwas andere Nuance, aber die Hochdosistherapie ist eine Möglichkeit, die angeboten werden sollte. Sie hat einen von der Evidenzgrundlage und von den zu erwartenden Effekten her nachrangigen Stellenwert gegenüber der Behandlung mit der festen Dosis.

Frau ... (KBV): Eine Nachfrage zur Behandlung mit der festen Dosis: Ist die Dosis egal?

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin): Nein, die ist natürlich nicht egal - das wurde eben auch von einem Vorredner erwähnt -, sondern es sollte eben eine Standarddosis sein. Eine Dosis von Simvastatin 10 mg ist keine solche Standarddosis. Simvastatin 40 mg wäre es. Die Hochdosistherapie wäre zum Beispiel Atorvastatin 40 bis 80 mg.

Frau ... (KBV): Ich frage nach, weil das in der NVL analog zu den amerikanischen Leitlinien dargestellt wird. Die amerikanischen Leitlinien sehen aber die Hochdosistherapie vor, also 40 bis 80 mg Atorvastatin. Da weichen Sie dann von diesen Leitlinien ab, denn das ist der NVL so nicht zu entnehmen.

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin): Das sind tatsächlich unterschiedliche Philosophien, die in diesen Leitlinien stehen. Wir haben lange über die Formulierungen diskutiert, zum Beispiel über „angeboten werden“. „Angeboten werden“ beinhaltet eine Information des Patienten und eben eine möglichst gemeinsame Entscheidung - gemeinsam mit dem Patienten. Da ist die Situation bei der Hochdosis eine andere als eben bei der Normaldosis. Die europäische Leitlinie hat vielleicht noch am wenigstens den Charakter des Share-Decision-Making. Und wir folgen der ACC, der AHA in dem Sinne, dass die Hochdosis in unserem Repertoire enthalten ist und enthalten sein sollte, aber sie sollte eben im Rahmen einer gemeinsamen Entscheidungsfindung mit all den K-Werten, die darin sind, angeboten und implementiert werden. Das ist, wenn Sie so wollen, eine Nuance, wo eine unterschiedliche Einstellung gegenüber unseren Patienten zum Ausdruck kommt.

Frau ... (KBV): Entschuldigen Sie, wenn ich nachfrage: Aber das ist doch bestimmt auch eine Frage dessen, dass der Patient die Verträglichkeit der Dosis angibt?

Herr ... (Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin): Das ist grundsätzlich die Hintergrundüberlegung bei allen Dosen, bei allen Maßnahmen, über die wir hier sprechen: dass das alles im Rahmen der Verträglichkeit geschieht. Und tatsächlich ist es auch bei der festen Dosis - erst recht natürlich bei der Hochdosistherapie - so, dass man da doch titriert, und zwar titriert gegen die Beschwerden des Patienten.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Danke schön. - Gibt es weitere Wortmeldungen? Weitere Fragen an die Runde? - Ich möchte Sie ermutigen: Sie haben jetzt die Gelegenheit. Weitere Gelegenheiten werden sich möglicherweise nicht ergeben. - Da es keine weiteren Wortmeldungen gibt, darf ich mich sehr herzlich bedanken und wünsche Ihnen einen guten Heimweg. Ich danke Ihnen noch einmal sehr für Ihre Stellungnahme und dafür, dass Sie extra gekommen sind, um an der Anhörung teilzunehmen.

Wir werden die Informationen, die Sie uns heute gegeben haben, ausführlich auswerten und sehen, was das mit der Richtlinie macht, ob da noch etwas geändert werden muss. Vielen herzlichen Dank!

(Schluss der Anhörung: 11:10 Uhr)