

Stellungnahmen
zur Aktualisierung der Anforderungen an
strukturierte Behandlungsprogramme
für Patienten mit

Koronarer Herzkrankheit (KHK)

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 8a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zur Aktualisierung von Anlage 5 der Siebenten Verordnung zur Änderung
der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (7. RSA-ÄndV) vom 28. April 2003
und der Neunten Verordnung zur Änderung der
Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (9. RSA-ÄndV) vom 18. Februar 2004**

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 8a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und den auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, die die Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie die Interessen sonstiger Leistungserbringer vertreten, Gelegenheit gegeben, zum Aktualisierungsbedarf der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch die Empfehlungen berührt sind.

Da die stellungnahmeberechtigten Organisationen gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V nicht eindeutig benannt sind, hatte der Gemeinsame Bundesausschuss alle potentiell stellungnahmeberechtigten Organisationen in öffentlicher Bekanntmachung (Bundesanzeiger Nr. 107, S. 4296, vom 09.06.2006 sowie Veröffentlichung im Internet) aufgefordert, sich beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu melden, sofern sie ihre Belange durch die Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen (DMP) berührt sehen und sich am Stellungnahmeverfahren beteiligen möchten. Der Kreis der allgemein zu DMP stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf Grundlage von § 32 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Prüfung der eingegangenen Meldungen ermittelt und mit Beschluss vom 10. Mai sowie 18. Oktober 2007 öffentlich bekanntgegeben (Bundesanzeiger Nr. 103, S. 5716, vom 06.06.2007 und Nr. 219, S. 8107, vom 23.11.2007 sowie Veröffentlichung im Internet). Darüber hinaus wurden auf Grundlage von § 31 Abs. 2 der Verfahrensordnung weitere Organisationen indikationsspezifisch zur KHK im Einzelfall um eine Stellungnahme gebeten. Die relevanten medizinischen Fachgesellschaften wurden über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 3. April 2008 eingeleitet, die Frist für die Einreichung von Stellungnahmen endete am 30. April 2008.

II. Stellungnahmen

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

- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK),
- Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (DVfR),
- Bundesärztekammer,
- Bundespsychotherapeutenkammer,
- Bundesverband Deutscher Privatkliniken (BDPK).

Der Inhalt der Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion in der zuständigen Arbeitsgruppe und im Unterausschuss DMP gewürdigt (siehe Anhang).

Außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens wurden keine weiteren Stellungnahmen zur Verfügung gestellt.

III. Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen

Siehe Anhang.

Anhang: Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 8a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zur Aktualisierung des DMP KHK

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
1	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) 23.04.2008	<p>1.1 Ziffer 1.2.1: Unter Nr. 2 im letzten Satz sollte in der Klammer auch die Kardio-MRT aufgeführt werden [... „können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung (echokardiographische oder szintigraphische Verfahren, <u>kardiale Magnetresonanztomographie</u>) angewendet werden“].</p>	Keine	Nein	Ziffer 1.2.1 benennt die Bedingungen, die im Hinblick auf die Diagnosesicherung erfüllt sein müssen, damit Patienten in das DMP eingeschrieben werden können. Es handelt sich hierbei nicht um generelle Empfehlungen zur Diagnostik. Der Vorschlag, die Kardio-MRT neben der Echokardiographie oder Szintigraphie als weiteres alternatives nicht-invasives diagnostisches Verfahren explizit zu erwähnen, wenn ein Belastungs-EKG nicht in Frage kommt, wird von der DGK nicht begründet. Im Kontext der Teilnahmevoraussetzungen für das DMP wird die explizite Erwähnung einer Kardio-MRT unter den nicht-invasiven Verfahren nicht für erforderlich gehalten, da diese in Bezug auf die Diagnosesicherheit für die Einschreibung nicht zielführend ist. Aus den zu Grunde liegenden Leitlinien ist ebenfalls keine diesbezügliche Empfehlung abzuleiten.
		<p>1.2 Ziffer 1.5.2: Die DGK schließt sich einer Leitlinienempfehlung der ESC zur Dauer der kombinierten Thrombozytenaggregationshemmung (ASS dauerhaft + 12 Monate Clopidogrel) nach einem akuten Koronarsyndrom an und hält es für falsch, dass es in den Empfehlungen für das DMP im Anschluss an den Satz „Eine Kombinationstherapie von Acetylsalicylsäure plus Clopidogrel ist nach akutem Koronarsyndrom, insbesondere nach dem Einsatz von Stents für mindestens vier Wochen –</p>	Verweis auf die Leitlinie „Guidelines for the diagnosis and treatment of non-ST-segment elevation acute coronary syndroms“ der ESC. Keine weitere Begründung.	Ja	Die “Guidelines for percutaneous coronary interventions” (2005) der ESC empfehlen unterschiedliche Zeitspannen für die Dauer der Clopidogrel-Behandlung (von 3-4 Wochen bei „bare metal stents“, über 6-12 Monate bei „drug-eluting stents“ bis hin zu 12 Monate nach Brachytherapie). Diese Empfehlungen sind mit unterschiedlichen Evidenzlevels (LoE A-C), aber identischer Empfehlungsstärke (GoE I) versehen. Eine einheitliche Empfehlung für eine Therapiedauer von mehr als 4 Wochen, unabhängig von der Art der Intervention, lässt sich aus den Leitlinien und den zugrunde liegenden RCT nicht ableiten.

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	DGK	<p>gefolgt von einer Dauertherapie mit Acetylsalicylsäure – indiziert“ weiter heißt: „Eine längere Gabe der Kombinationstherapie kann im Einzelfall indiziert sein.“</p>			<p>Die Studienlage wird in der Begründung zu Ziffer 1.5.2 Nr. 6 erläutert (siehe dort). Vor dem Hintergrund der Leitlinien wird der Stellungnahme der DGK insoweit zugestimmt, dass die Empfehlung bezüglich des akuten Koronarsyndroms zwar offener (ohne Einschränkung auf den Einzelfall) zu formulieren ist, allerdings aufgrund der in der Begründung dargestellten Studienlage (siehe dort) nicht als uneingeschränkte Empfehlung. Die Formulierung wird wie folgt angepasst: „Eine längere Gabe der Kombinationstherapie kann nach akutem Koronarsyndrom indiziert sein.“</p>
		<p>1.3 Ziffer 1.5.3.2: Zum 2. Spiegelstrich [„Bei Mehrgefäß-erkrankung mit hochgradigen proximalen Stenosen (> 70%) sollen – vorrangig mit dem Ziel der Symptomkontrolle – revaskularisierende Maßnahmen empfohlen werden. Bei Dreigegefäß-erkrankung ist die CABG das primäre Vorgehen und die PCI das sekundäre Vorgehen.“] wird angemerkt, dass sich die DGK der Leitlinienempfehlung der ESC zum Management der stabilen Angina pectoris (2006) anschließt. In der Leitlinie wird eine Klasse IA-Empfehlung für die PCI bei Mehrgefäß-erkrankung und Angina pectoris CCS Klasse 1-4 trotz medikamentöser Therapie abgegeben. Eine grundsätzliche Priorisierung der Bypassoperation gegenüber der PCI ist aus Sicht der DGK nicht akzeptabel.</p>	<p>Verweis auf die Leitlinie der ESC. Keine weitere Begründung.</p>	Ja	<p>Die Problematik der unterschiedlichen Leitlinienempfehlungen (insbesondere ESC versus ACC/AHA) und die Studienlage, auf die sich die Leitlinienempfehlungen stützen, sind in der Begründung zu Ziffer 1.5.3.2 ausführlich dargestellt (siehe dort). Aus dieser Begründung geht hervor, dass der generellen Bevorzugung der CABG, wie sie aus den Leitlinien der ACC/AHA resultieren würde, nicht gefolgt wird, weil nicht erkennbar ist, dass sich die ACC/AHA auf neue Erkenntnisse mit hoher Evidenz stützt. Insofern wird in den Empfehlungen für das DMP die CABG auch nicht grundsätzlich prioritär gegenüber der PCI genannt. Bei Mehrgefäß-erkrankung kommen beide Verfahren in Betracht (die ESC gibt nicht nur für die PCI, sondern auch für die CABG eine Klasse IA-Empfehlung ab), die Reinterventionsrate ist jedoch deutlich höher nach PCI. Auf diesen Sachverhalt wird auch in der Begründung hingewiesen. Der Stellungnahme</p>

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	DGK				der DGK wird insoweit gefolgt, als der diesbezügliche Hinweis auf die Favorisierung der CABG aus dem Text für die Empfehlung zur Änderung der RSAV entfernt wird. Eine Erläuterung des Sachverhalts in der Begründung wird als ausreichend angesehen.
2	Deutsche Vereinigung für Rehabilitation (DVfR) 28.04.2008	2.1 Ziffer 1.7.4: Im 3. und 4. Spiegelstrich [„Eine Rehabilitationsmaßnahme (...) ist insbesondere zu erwägen bei Patienten mit stabiler Angina pectoris/ chronischer Herzinsuffizienz und dadurch bedingten limitierenden Symptomen nach Ausschöpfung konservativer, interventioneller und /oder operativer Maßnahmen“] soll das Wort „konservativer“ gestrichen werden.	Bei der Rehabilitation handelt es sich ebenfalls um eine konservative Maßnahme. Verweis auf die NVL Chronische KHK („Inhalte der Rehabilitation“).	Ja	In der Tat impliziert die Formulierung „nach Ausschöpfung“, dass eine Rehabilitation nur dann zu erwägen ist, wenn <u>alle</u> „konservativen Maßnahmen“ bei Angina pectoris oder Herzinsuffizienz bereits angewendet wurden und ignoriert damit, dass die Rehabilitation konservative Maßnahmen der tertiären Prävention beinhaltet. Insofern wird die Formulierung angepasst, das Wort „konservativer“ jedoch nicht gestrichen. Die geänderte Formulierung lautet wie folgt: „Bei Patienten mit stabiler Angina pectoris/ chronischer Herzinsuffizienz und dadurch bedingten limitierenden Symptomen, die trotz konservativer, interventioneller und/oder operativer Maßnahmen persistieren.“
		2.2 Ziffer 1.7.4: Es soll folgender Spiegelstrich ergänzt werden: „in ausgewählten Fällen nach elektiver PCI - bei ausgeprägtem Risikoprofil, - bei besonderem Schulungsbedarf, - bei Compliance-Problemen.“	Auch unabhängig von einer Symptomatik (stabile Angina pectoris) bedarf eine gesicherte KHK einer konsequenten Sekundärprävention, wie in der NVL exemplarisch dargestellt. Verweis auf die NVL.	Nein	Da die koronare Revaskularisation die PCI einschließt, ist die vorgeschlagene Ergänzung eines zusätzlichen Spiegelstriches entbehrlich.
		2.3 Ziffer 4.2: Im 2. Absatz soll nach „publizierten Schulungs- und Behandlungsprogrammen“	Verweis auf Empfehlung der NVL für Patienten zur Teilnahme an ambulanten Herzgruppen insbesondere nach akutem	Nein	Die allgemeine Formulierung „Schulungs- und Behandlungsprogramme“ schließt ambulante Herzgruppen nicht aus. Wie aus der Stellungnahme hervorgeht, besteht bereits die

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	DVfR	der Klammerzusatz „(wie ambulanten Herzgruppen)“ eingefügt werden.	Koronarsyndrom und/oder Bypass-OP. Zahlreiche Studien weisen auf die Wirksamkeit von ambulanten Herzgruppen hin. Diese sind als ergänzende Leistung zur Rehabilitation von den Kostenträgern anerkannt und von verschiedenen Krankenkassen in das bestehende DMP KHK vertraglich integriert.		Möglichkeit, diese vertraglich in das DMP KHK zu integrieren. Voraussetzung ist, dass diese evaluiert und gegenüber dem BVA benannt werden.
3	Bundesärztekammer (BÄK) 30.04.2008	3.1 Ziffer 1.5.1: Die BÄK empfiehlt den Hinweis auf die Gripeschutzimpfung gemäß Empfehlung der STIKO und der NVL Chronische KHK in das DMP (unter Ziffer 1.5.2) aufzunehmen.	Verweis auf STIKO und NVL. Für die Aufnahme des Hinweises sprechen die unstrittige präventive Wirkung der Gripeschutzimpfung als Regelimpfung sowie die allgemeine Förderung des Bewusstseins für Impfungen.	Nein	Nach den vorliegenden Daten lässt sich keine krankheitsspezifische Indikation zur Gripeschutzimpfung bei KHK mit ausreichend hoher Evidenz ableiten.
		3.2 Ziffer 1.5.1.2: Die Ergänzung im 4. Spiegelstrich um den Hinweis auf eine Nikotinersatztherapie ist sinnvoll. Die BÄK regt zudem an, dem Abschnitt „Raucherberatung“ folgenden Satz – gemäß NVL – voranzustellen: „Die vollständige Beendigung des Rauchens (Abstinenz) ist die wichtigste therapeutische Einzelmaßnahme bei Patienten mit Gefäßerkrankungen.“	Durch die Satzergänzung wird die prominente Bedeutung des Risikofaktors unmissverständlich verdeutlicht.	Nein	Die Empfehlungen zur Raucherberatung heben auf die dringende Empfehlung, das Rauchen aufzugeben, ab. Insofern wird kein Anpassungsbedarf gesehen.
		3.3 Ziffer 1.5.3.2: Die BÄK begrüßt die Orientierung an der NVL Chronische KHK.			

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
4	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) 30.04.2008	<p>4.1 Ziffer 1.5.1.4: Es wird folgende Neufassung nach dem ersten Satz vorgeschlagen: „Insbesondere folgende psychosoziale Risikofaktoren haben einen negativen Einfluss auf den Verlauf einer KHK: mangelnde Krankheitsbewältigung, fehlender sozio-emotionaler Rückhalt, Konflikte in der Familie und/oder am Arbeitsplatz, häufiges Erleben von Stress und/oder Ärger. Aufgrund der häufigen und bedeutsamen Komorbidität sollten Depressionen besondere Beachtung finden. Zur Identifikation der genannten Risikofaktoren sollte vom DMP-Arzt bei der kardiologischen Anamnese gezielt nach diesen gefragt werden. Zur Frühidentifikation von psychischen Auffälligkeiten ist vom DMP-Arzt im jährlichen Abstand ein standardisiertes psychometrisches Screening bei Erwachsenen mit dem Patient-Health-Questionnaire (deutsche Version) durchzuführen. Wird dabei ein Referenzwert für eine klinisch relevante Auffälligkeit erreicht, ist dem Patienten zu empfehlen, eine differenzialdiagnostische Abklärung bei einem Psychotherapeuten vorzunehmen. Die Behandlung von psychischen Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollte ebenfalls durch qualifizierte Leistungserbringer erfolgen.“</p>	Bei erhöhter psychischer Komorbidität kommt der frühzeitigen Entdeckung von psychosozialen Risikofaktoren und psychischen Auffälligkeiten auch unter gesundheitsökonomischen Aspekten eine besondere Bedeutung zu. Empirische Untersuchungen kommen übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die diagnostische Sensitivität in der primärärztlichen Versorgung für die frühzeitige Identifikation von psychischen Störungen unzureichend ist.	Nein	Mit der Frage, inwieweit Verbesserungsmöglichkeiten hinsichtlich der Erkennung psychischer Komorbiditäten im hausärztlichen Kontext durch ein standardisiertes psychometrisches Screening bestehen, hat sich der Unterausschuss bereits im September 2005 – unabhängig von der Aktualisierung des DMP KHK – im Austausch mit der BPtK intensiv befasst. Nach Auswertung der seinerzeit von der BPtK vorgelegten Studien hat der Unterausschuss das Fazit gezogen, dass eine Verbesserung des Erkennens psychischer Komorbiditäten durch den Einsatz von standardisierten Fragebögen im hausärztlichen Kontext nicht belegt ist. Neue Aspekte werden diesbezüglich nicht vorgetragen. Nach Auffassung des Unterausschusses wird durch die Formulierung von Ziffer 1.5.1.4 in adäquater Form auf das Zusammenwirken von somatischen und psychischen sowie sozialen Faktoren hingewiesen, um im Rahmen von DMP eine erhöhte Aufmerksamkeit gegenüber den geschilderten Zusammenhängen zu bewirken. Die Forderung nach fachgerechter Abklärung und Behandlung krankheitswertiger psychischer Störungen ist in angemessener Weise im DMP verankert.
		<p>4.2 Ziffer 4.2: Die inhaltliche Ausgestaltung des DMP sollte um psychologische sowie verhaltens-</p>	In Studien konnte häufig gezeigt werden, dass psychische Belastungen durch zusätzliche psychologische Interventionen effektiv reduziert werden können.	Nein	Die Ausführungen unter Ziffer 4.2 schließen die Möglichkeit psychologischer Interventionen im Rahmen von Schulungsprogrammen nicht aus, wenn sie der Befähigung der Patienten zur besseren

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Empfehlung (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
	BPTK	bezogene Parameter, wie eine Verbesserung der Lebensqualität und der Behandlung adherence, erweitert werden, um in Zukunft auch psychologische Trainingsprogramme mit entsprechenden Wirksamkeitsbelegen in das DMP aufnehmen zu können.	Vgl: Langosch W, Budde HG, Linden W (2007): Psychosocial interventions for coronary heart disease: stress management, relaxation and ornish groups. In: Jordan J, Contributions towards an evidence-based psychocardiology: a systematic review of the literature. Washington, DC, US: American Psychological Association.		Bewältigung des Krankheitsverlaufs dienen und solange der Bezug zu den Inhalten des DMP hergestellt ist. Voraussetzung ist, dass die Schulungen adäquat evaluiert wurden.
5	Bundesverband Deutscher Privatkliniken (BDPK) 30.04.2008	Ziffer 1.2.1: Unter Punkt 2 Satz 2 wie folgt ändern: „ Nur Bei Patienten, ... bei denen ein auswertbares Ergebnis des Belastungs-EKGs nicht erreichbar ist erreicht wurde [Klammer streichen], können andere nicht-invasive Untersuchungen zur Diagnosesicherung (...) angewendet werden.“	Der Stellenwert der nicht-invasiven Maßnahmen wird zu restriktiv angesetzt. Nach den europäischen Richtlinien sind diese Verfahren auch zulässig, wenn nach durchgeführtem Belastungs-EKG die Diagnose nach wie vor zweifelhaft ist. Keine Quellenangabe.	Nein	Unter Ziffer 1.2.1 wird die Diagnostik beschrieben, aufgrund derer der Nachweis einer KHK mit ausreichend hoher Wahrscheinlichkeit gestellt werden kann, um eine DMP-Teilnahme zu ermöglichen. Neben dem Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms oder dem direkten Nachweis der Veränderungen an den Koronarien mittels Koronarangiographie, kann die Nachtestwahrscheinlichkeit nach Belastungs-EKG zu Grunde gelegt werden. Die Nachtestwahrscheinlichkeit ist nach einem etablierten Standard zu ermitteln. Ausnahmen sind definiert. Ein offener Formulierung, die sich im Hinblick auf die Anwendung weiterer diagnostischer Verfahren - wie vorgeschlagen - allein auf die Zweifelhaftigkeit eines Belastungs-EKG-Befundes aus der Perspektive des jeweiligen Untersuchers stützt, ist unter dem Aspekt der Einschreibung in das DMP nicht angebracht.