

Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 8a SGB V zu Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einem Modul "Chronische Herzinsuffizienz" für das DMP Koronare Herzkrankheit (KHK)

Berlin, 10.12.2007

Bundesärztekammer Herbert-Lewin-Platz 1 10623 Berlin Vom Unterausschuss "Disease-Management-Programme" des Gemeinsamen Bundesausschuss wird derzeit ein Modul "Chronische Herzinsuffizienz" zur Ankopplung an das bestehende DMP Koronare Herzkrankheit (KHK) vorbereitet. Das Modul, das kein eigenständiges DMP darstellt, soll die Behandlung von Patienten innerhalb des DMP KHK bei gleichzeitig vorliegender chronischer systolischer Herzinsuffizienz ermöglichen.

Die Erstellung von Modulen geht zurück auf einen Beschluss des G-BA, chronische Krankheiten in Form modularer Erweiterung an bestehende DMPs anzubinden. In dem Beschluss v. 16.05.2006 heißt es dazu:

"Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 Abs. 4 SGB V empfiehlt dem Bundesministerium für Gesundheit gemäß § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V folgende chronische Krankheiten, die in den bestehenden strukturierten Behandlungsprogrammen in Form einer modularen Erweiterung berücksichtigt werden sollen:

- Chronische Herzinsuffizienz
- Adipositas

Der Gemeinsame Bundesausschuss empfiehlt als ersten Schritt die Erarbeitung des Moduls "Chronische Herzinsuffizienz" bei KHK. Die Teilnahme am DMP-Modul "Chronische Herzinsuffizienz" soll über die Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm für KHK bei bestehender Komorbidität erfolgen. Die Anbindung des Moduls "Chronische Herzinsuffizienz" an weitere bestehende DMP ist nachfolgend zu prüfen."

Ziel der modularen Konzeption soll es sein, relevante Komorbiditäten in den strukturierten Behandlungsprogrammen zu berücksichtigen und im Zuge der Empfehlung neuer Indikationen einen zusätzlichen Aufwand für die Leistungserbringer (wie er z.B. aus der gleichzeitigen Einschreibung von Versicherten in mehrere Programme resultieren würde) zu vermeiden sowie den Dokumentationsaufwand im Zusammenhang mit DMP zu reduzieren. Eine separate Einschreibung im bisherigen Sinne und eine separate Dokumentation sind aus diesem Grunde für DMP-Module nicht vorgesehen. Die Dokumentation soll über die mit Beschluss vom 13. September 2007 bereits indikationsübergreifend angepasste DMP-Dokumentation erfolgen.

Das Konzept der modularen Weiterentwicklung von DMPs bei Komorbidität ist laut den tragenden Gründen zum obigen Beschluss als Initialmaßnahme zu verstehen. Mangels ausreichender, entscheidungsrelevanter Erkenntnisse aus der Versorgungsforschung sollen zunächst Erfahrungen mit dem Konzept der modularen Weiterentwicklung von DMPs gesammelt werden. Die Integration des Moduls "Chronische Herzinsuffizienz" in das DMP KHK soll ein erster Schritt sein, danach soll die Prüfung einer Anbindung an weitere bestehende DMPs folgen. Die Anbindung des Moduls "Adipositas" an bestehende DMPs soll vorgenommen werden, wenn erste Erkenntnisse aus der Anwendung des Moduls "Chronische Herzinsuffizienz" vorliegen.

Die Bundesärztekammer nimmt zu den vorgesehenen Erweiterungen wie folgt Stellung:

Der Deutschen Ärztetag hatte zuletzt 2006 in Magdeburg eine Anpassung der bestehenden DMPs an die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten im Hinblick auf Multimorbidität und Lebensalter sowie die Reduzierung des Dokumentationsaufwands für DMPs gefordert. Die Bundesärztekammer hält daher die Erweiterungsvorschläge für sinnvoll.

Das Vorgehen einer sukzessiven Erprobung vor Einführung neuer Elemente mit versorgungssteuernder Wirkung ist ebenfalls zu begrüßen, auch wenn dies viel früher und mit Bezug auf die DMPs insgesamt hätte erfolgen müssen.

Inhaltlich stellen die Zugrundelegung des Leitlinien-Clearingberichtes "Herzinsuffizienz" des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) zur Suche nach Leitlinien-Aktualisierungen sowie die Bewertung von Leitlinien mit dem Deutschen Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) gute methodische Grundlagen dar.

Mit Blick auf die regelmäßig notwendigen Aktualisierungen der DMP-Inhalte weist die Bundesärztekammer bereits an dieser Stelle auf die für 2008 zur Veröffentlichung vorgesehene und dann als Referenz zur Verfügung stehende Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Herzinsuffizienz des ÄZQ hin. Der ausgeprägte nationale Bezug sowie der in einer NVL unterliegende breite Konsens unterschiedlichster Beteiligter sollte unbedingt für das geplante DMP-Modul genutzt werden.

Die Bundesärztekammer rät daher, die Verabschiedung des Entwurfs bis zur Veröffentlichung der NVL Herzinsuffizienz zurückzustellen.

Davon unabhängig möchten wir schon jetzt auf den Abschnitt "1.4.3.2 Therapie mit implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICD)" des DMP-Moduls hinweisen. Dort wird vorgeschlagen, "unter Berücksichtigung der individuellen Situation des Patienten bzw. der Patientin" die Zweckmäßigkeit einer ICD-Implantation zu prüfen. Dabei werden zwei Patientensubgruppen unterschieden.

- 1. Patienten nach überlebtem Herzkreislaufstillstand, Kammerflimmern oder Auftreten von Kammertachykardien sowie Patienten mit einer LVEF unter 40 % nach Synkope (keine EKG-Dokumentation zum Zeitpunkt des Ereignisses), nachdem andere Ursachen als eine ventrikuläre Tachykardie ausgeschlossen wurden,
- 2. Patienten mit einer LVEF ≤ 30 % und Herzinsuffizienz im Stadium NYHA II-III. Bei Patienten in der chronischen Postinfarktphase gilt dies frühestens vierzig Tage nach dem Infarktereignis.

Die Maßnahmen unter Nr. 1 werden als "Sekundärprävention eines erneuten Ereignisses" bezeichnet, die Maßnahmen unter Nr. 2 als "Primärprävention". Dies entspricht nicht den üblichen Klassifikationen von Präventionsmaßnahmen. Üblicherweise werden unter *Primärprävention* alle Aktivitäten zur Vermeidung auslösender oder vorhandener Teilursachen vor Eintritt einer fassbaren biologischen Schädigung verstanden (Walter et al. 2003). *Sekundärprävention* umfasst alle Maßnahmen zur Entdeckung klinisch symptomloser Krankheitsfrühstadien und zur Reduktion von Risikofaktoren. Nach neuerer Definition kann von *Sekundärprävention* auch bei Verhinderung eines Wiedereintritts eines Krankheitsereignisses <u>nach</u> behandelter Erkrankung gesprochen werden. Schließlich kann unter *Tertiärprävention* die wirksame Behandlung einer symptomatisch gewordenen Erkrankung mit dem Ziel, Verschlimmerung und bleibende Funktionsverluste zu verhüten, verstanden werden. Die Maßnahmen unter Nr. 2 sollten daher nicht als "Primärprävention" bezeichnet werden. Auch der Gesetzgeber versteht unter Primärprävention etwas anderes:

§ 20 (Prävention und Selbsthilfe) Abs. 1 Satz 2 SGB V: Leistungen zur *Primär-prävention* sollen den <u>allgemeinen Gesundheitszustand</u> verbessern und insbesondere einen Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen erbringen.

Die Bundesärztekammer rät zunächst, auf die Einteilung der Präventionsstufen zu verzichten und lediglich die Indikationen aufzulisten.

Zu den Maßnahmen unter N. 2 ist inhaltlich anzumerken, dass die gleichlautenden US-amerikanischen Leitlinienempfehlungen der ACC und der AHA nicht vollständig wiedergegeben werden – insbesondere die Bedeutung einer langfristig optimierten medikamentösen Theorie sollte im Text als Kriterium hervorgehoben werden. Schließlich könnte ggf. darauf hingewiesen werden, dass laut Subgruppenanalyse der SCD-HeFT-Studie zwar

Patienten im Stadium NYHA II, nicht aber NYHA III, von einer ICD—Implantation profitieren.

Darüber hinaus ist anzumerken, dass die Maßnahme unter Nr. 1 in den US-amerikanischen Leitlinienempfehlungen des ACC und der AHA mit einer höheren Evidenzeinstufung versehen wurde als die Maßnahme unter Nr. 2. Auch hier wäre vor dem Hintergrund der Übertragung der Ergebnisse der SCD-HeFT-Studie auf den deutschen Versorgungskontext die Bewertung im Rahmen der NVL Herzinsuffizienz abzuwarten.

Es wäre auch zu überlegen, den Hinweis in den tragenden Gründen, wonach "die Entscheidung über die Implantation eines CRT- oder ICD-Systems bei Herzinsuffizienz-Patienten in gemeinsamer Bewertung und Diskussion zwischen Herzinsuffizienz- und Arrhythmie-Spezialisten" getroffen werden sollte, auch in die Anforderungen aufzunehmen.

Schließlich sollte zugunsten einer spezifischen, begleitenden Qualitätssicherung frühzeitig die Option bedacht werden, mit Hilfe etwa eines Registers für implantierte (Kardioverter-)Defibrillatoren wirksame Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu realisieren, wie dies im Bereich der Endoprothetik mittlerweile als etablierter Konsens angesehen werden kann.

/Be/rlih, 16.12.2007

Ør. med. Regina Klakow-Franck, M.A.

Leiterin Dezernat 3

Literatur

Walter U, Schwartz FW: Prävention. In: Schwartz FW et al. (Hrsg.): Public Health - Gesundheit und Gesundheitswesen. München, Jena,: Urban u. Fischer 2003; 189.