

**Systematische Leitlinien-
recherche und -bewertung
sowie Extraktion relevanter
Empfehlungen für ein DMP
Chronische Herzinsuffizienz**

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum Berichtsplan**

Auftrag: V14-01
Version: 1.0
Stand: 15.04.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronische Herzinsuffizienz

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21.08.2014

Interne Auftragsnummer:

V14-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Projektbearbeitung“ des Berichtsplans.....	2
2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ des Berichtsplans.....	2
2.2.1 Einschlusskriterium E1 „Population“	2
2.2.2 Einschlusskriterium E2 „Versorgungsaspekte“	2
2.2.3 Einschlusskriterium E3 „Übertragbarkeit“	3
2.2.4 Einschlusskriterium E6 „Publikationstyp Leitlinie“	3
2.2.5 Informationsbeschaffung	4
2.3 Literaturverzeichnis.....	4
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	5
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	5
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
SGB	Sozialgesetzbuch
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

1 Dokumentation der Anhörung

Am 19.01.2015 wurde der (vorläufige) Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 10.12.2015 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 17.02.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Da sich aus den schriftlichen Stellungnahmen keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahmen nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Projektbearbeitung“ des Berichtsplans

In einer Stellungnahme fanden sich Kommentare, zur Auswahl und Einbindung externer Sachverständiger in die Projektbearbeitung.

Gemäß den auf der Website des IQWiG (www.iqwig.de) veröffentlichten Methoden werden die Aufträge an externe Sachverständige für die Bearbeitung der Projekte im Rahmen eines nach den allgemeinen Grundsätzen des Beschaffungswesens unterliegenden Verfahrens vergeben. Die aktuell durch das Institut zu vergebenden Aufträge nach § 139b Abs. 3 SGB sind auf der Website des Instituts veröffentlicht. Die Angebotsunterlagen für eine Beteiligung an dem vorliegenden Projekt V14-01 mussten bis zum 23.09.2014 eingegangen sein. Darüber hinaus können alle interessierten Personen, Institutionen und Gesellschaften Stellungnahmen zum vorläufigen Berichtsplan und dem Vorbericht abgeben.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ des Berichtsplans

2.2.1 Einschlusskriterium E1 „Population“

In einer Stellungnahme wurde die Abgrenzung des Krankheitsbildes chronische Herzinsuffizienz thematisiert. Die Stellungnehmenden merkten an, dass die Herzinsuffizienz als Systemerkrankung von zahlreichen häufigen Komorbiditäten und Komplikationen begleitet ist, für deren Behandlung ebenfalls Leitlinien vorliegen. Ebenso sollte die akute Herzinsuffizienz mit einbezogen werden.

Gemäß Auftrag werden für diesen Bericht Leitlinien zur chronischen Herzinsuffizienz recherchiert. Soweit die für die systematische Recherche identifizierten relevanten Leitlinien Empfehlungen zu Komorbiditäten und zur akuten Herzinsuffizienz beinhalten, werden diese ebenfalls in der Leitliniensynapse dargestellt.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.2.2 Einschlusskriterium E2 „Versorgungsaspekte“

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die in Abschnitt 4.1.2 „Versorgungsaspekte“ des Berichtsplans genannten Versorgungsaspekte präzisiert und erweitert werden sollten.

Die von dem Stellungnehmenden genannten Versorgungsaspekte werden von den bereits vorhandenen Versorgungsaspekten abgedeckt. Sollten die eingeschlossenen Leitlinien Empfehlungen zu weiteren relevanten Versorgungsaspekten enthalten, werden diese ebenfalls

in der Leitliniensynthese dargestellt. Eine entsprechende Präzisierung wurde in Abschnitt 4.4 „Methoden für die Synthese der Empfehlungen“ des Berichtsplans ergänzt.

2.2.3 Einschlusskriterium E3 „Übertragbarkeit“

Übertragbarkeit einzelner Empfehlungen

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass die Übertragbarkeit einzelner Empfehlungen aus Leitlinien, die in einem anderen als dem deutschen Gesundheitssystem erstellt wurden, eingeschränkt sein könne.

Gemäß Auftrag sollen diejenigen thematisch relevanten Leitlinien in die Bewertung eingeschlossen werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Für die Projektbearbeitung wird davon ausgegangen, dass Leitlinien aus Ländern, die wie Deutschland dem Stratum A der WHO-Klassifikation [1] zugeordnet wurden, am ehesten auf Deutschland übertragbar sind. Dies kann auch den Fall beinhalten, dass einzelne Empfehlungen aus Leitlinien, die in einem anderen als dem deutschen Gesundheitssystem erstellt worden sind, nicht direkt auf das deutsche System übertragbar sind. Um dies zu verdeutlichen, werden ausländische Leitlinien in den Berichten klar gekennzeichnet.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

Länderübergreifende Autorengruppen

In einer weiteren Stellungnahme wurde angemerkt, dass Leitlinien, die von länderübergreifenden Autorengruppen erstellt wurden und damit nicht exakt einem WHO-Stratum zugeordnet werden können, ebenfalls eingeschlossen werden sollten.

Gemäß dem im Berichtsplan genannten Einschlusskriterium E3 werden Leitlinien, die für Länder des WHO-Stratums A erstellt wurden und dort gültig sind, im Bericht berücksichtigt.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.2.4 Einschlusskriterium E6 „Publikationstyp Leitlinie“

In 2 Stellungnahmen wurde der Einschluss weiterer Publikationen gefordert. In einer der beiden Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass aktuelle Studien nicht in der Leitliniensynthese berücksichtigt werden. In einer weiteren Stellungnahme wurde angemerkt, dass die frühen Nutzenbewertungen des IQWiG mit in die Leitliniensynthese einbezogen werden sollten.

Gemäß dem vom G-BA erteilten Auftrag soll eine systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie die Extraktion relevanter Empfehlungen für ein Disease-Management-Programm (DMP) chronische Herzinsuffizienz durchgeführt werden. Die frühen Nutzenbewertungen bilden ebenso wie Studien keine Grundlage für eine Leitliniensynthese.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans

2.2.5 Informationsbeschaffung

Ein Stellungnehmender nannte eine weitere Leitlinie, die aus seiner Sicht in der Leitliniensynopse berücksichtigt werden sollte.

Bei der Erstellung des Vorberichts wird geprüft, inwieweit es sich bei der genannten Leitlinie um eine relevante handelt.

Es ergab sich keine Notwendigkeit zur Änderung oder Ergänzung des Berichtsplans.

2.3 Literaturverzeichnis

1. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO; 2003. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation/ Institution	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauffor- schung e. V. (DGK)	Angermann, Christiane E. ¹	nein	ja	ja	ja	nein	nein
	Schunkert, Heribert	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Novartis Pharma GmbH	Bakogiannis, Constantinos ¹	ja	nein	nein	nein	nein	nein
	Boeuf, Patrick ¹	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Klebs, Sven ¹	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Wasmuth, Timo ¹	ja	nein	nein	nein	nein	ja

¹ Version 11/2013

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 11/2013):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung², für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.	A 2
A.1.2 – Novartis Pharma GmbH	A 8

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.

Autoren:

- Angermann, Christiane E.
- Schunkert, Heribert



DGK.

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

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan/Amendment
< V 14-01 >
Prof. Dr. med. Jürgen Windeler
Im Mediapark 8
50670 Köln

im Februar 2015

Per Email:
berichte@iqwig.de

*Nachrichtlich per Email:
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaften; Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF); Geschäftsstelle
Ubiestraße 20, 40223 Düsseldorf s-iqwig@awmf.org*

Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan

***Systematische Leitlinienrecherche und Bewertung sowie Extraktion
relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronische Herzinsuffizienz***

(Stand 12.1.2015, Auftrag V 14-01, Version 1.0)

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) möchte zum obengenannten vorläufigen Berichtsplan wie folgt Stellung nehmen:

1. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik

ad 2, Ziel der Untersuchung

Die DGK begrüßt ausdrücklich, dass die vorliegende Recherche in Angriff genommen wird, da die Versorgung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz dringend verbessert werden muss, um hohe Todes- und Rehospitalisierungsraten zu vermindern, die Lebensqualität der Patienten zu verbessern und die mit der zu erwartenden steigenden Inzidenz und Prävalenz das Krankheitsbildes potenziell einhergehende weitere Kostenexplosion einzudämmen.

Wir möchten aber darauf hinweisen, dass es sinnvoll und zielführend sein könnte, den Rahmen thematisch relevanter evidenzbasierter Leitlinien weit zu fassen, da die Herzinsuffizienz als Systemerkrankung von zahlreichen häufigen Komorbiditäten und Komplikationen begleitet ist, für deren Behandlung ebenfalls Leitlinien vorliegen. Beispiele wären etwa Erkrankungen der Niere, der Lunge, sowie der Diabetes mellitus und psychische Störungen.

ad 3.1, Zeitlicher Verlauf des Projektes

Es wird im vorläufigen Berichtsplan die Absicht erklärt, in die Bearbeitung des Projektes externe Sachverständige einzubinden. Da die chronische Herzinsuffizienz seit Jahrzehnten für die DGK sowohl in der Grundlagen- als auch der klinischen Forschung ein zentrales Krankheitsbild darstellt, verfügt sie in verschiedenen wissenschaftlichen Gruppierungen über einen hohen einschlägigen Kenntnisstand. Vorstand, Klinische Kommission und Task Force DMP Herzinsuffizienz der DGK würden es daher sehr begrüßen, bei der Bestellung der externen Sachverständigen eingebunden zu werden und ein Vorschlags- und auch Anhörungsrecht zu erhalten.

ad 4.1.1, Population

Die Population, auf die sich der Einschluss der Leitlinien in die Untersuchung beziehen soll, sind Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz jeder Ätiologie und Ausprägung. Da das Krankheitsbild der chronischen Herzinsuffizienz jedoch typischerweise mit rezidivierenden Dekompensationen einher geht, die fast regelhaft zu den besonders kostenintensiven Hospitalisierungen führen, erscheint die Einbeziehung der akuten Herzinsuffizienz in die Konzeption des DMP „Chronische Herzinsuffizienz“ unverzichtbar. Ein vorrangiges Ziel des DMP muss ja auch die Vermeidung solcher akuter Dekompensationen sein.

Die Datenlage zeigt bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz, die eine Episode von akuter Dekompensation durchgemacht haben und deswegen im Krankenhaus behandelt wurden, eine vielfach höhere Mortalitäts- und Re-Hospitalisierungsrate verglichen mit solchen Patienten, die primär mit chronischer Herzinsuffizienz in Registerstudien eingeschlossen werden und deswegen nicht hospitalisiert waren (1). Ein DMP „Chronische Herzinsuffizienz“ muss daher auch die Dynamik des Risikos unerwünschter Ereignisse (Tod, Re-Hospitalisierung) in Abhängigkeit vom Zeitintervall seit einem Krankenhausaufenthalt berücksichtigen. Kürzlich aus dem Krankenhaus entlassene Patienten haben ein mehr als 6-fach erhöhtes Risiko für eine erneute Krankenhausaufnahme, und auch nach 2 Jahren ist dieses Risiko noch doppelt so hoch, wie bei niemals hospitalisierten Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz (2). Selbst eine einmalige kardiale Dekompensation verändert damit den Versorgungs- und Überwachungsbedarf dieser Population gravierend.

ad 4.1.2, Versorgungsaspekte

Selektion relevanter Leitlinien

Es sollen spezifisch für die chronische Herzinsuffizienz entwickelte Leitlinien eingeschlossen werden. Auch bei dem Prozess der Selektion der Leitlinien könnte die DGK

Fachleute mit großer einschlägiger Expertise benennen. Wie oben ausgeführt, sollten die ausgewählten Leitlinien die Komplexität des Krankheitsbildes und seine typischen Komorbiditäten berücksichtigen.

Versorgungsaspekte

Diese sollten präzisiert und auch erweitert werden. Z.B.: Welche Formen der nichtmedikamentösen Therapie oder des Monitoring sind im Einzelnen gemeint? Komorbiditäten und insbesondere palliative Angebote sind weitere wichtige bisher hier nicht genannte Versorgungsaspekte.

Am Beispiel der palliativen Betreuung lässt sich gut verdeutlichen, dass spezifisch für die chronische Herzinsuffizienz entwickelte Leitlinien nicht ausreichend sind, um entsprechende Evidenz zu extrahieren. Trotz ausweislich des kürzlich erschienenen „*Global Atlas of Palliative Care at the End of Life*“ der WHO ist der Palliativbedarf bei kardiovaskulären Erkrankungen sogar größer als der bei Krebserkrankungen (3), jedoch weisen kardiologische Leitlinien hier nur rudimentäre Evidenz aus. Dagegen ist seit September 2014 die Konsultationsfassung einer neuen S3 Leitlinie „*Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung*“ verfügbar, in der u.a. dargelegt wird, dass Symptome wie beispielsweise Dyspnoe sich bei verschiedenen nicht heilbaren Erkrankungen in ihrem Behandlungsbedarf nicht grundsätzlich unterscheiden, sodass diese Leitlinie und die hier dargelegte Evidenz auch für kardiologische Patienten Anwendung finden kann und sollte.

ad 4.1.3, Übertragbarkeit:

Es sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Hier muss berücksichtigt werden, dass Versorgungsaspekte wie Rehabilitation, sektorenübergreifende Kooperation von Leistungserbringern auf verschiedenen Versorgungsebenen und Schulungen der Versicherten auch in Industrienationen je nach Ausgestaltung des jeweiligen Gesundheitssystems in ihrer Realisierbarkeit unterschiedlich sein dürften, was die Übertragbarkeit ins deutsche System kritisch beeinflussen kann. Die Begriffe sollten geschärft werden, und wichtige Einzelkomponenten sollten explizit erwähnt werden (z.B. körperliche Bewegung als Teil der Rehabilitation, Lebensstilmodifikation).

ad 4.1.5, Publikationszeitraum

Es besteht ein „gap“ zwischen dem Erscheinungsdatum der Leitlinien ab 2009 und dem aktuellen Wissensstand zu Erfordernissen des DMP im Allgemeinen und bestimmten Versorgungsaspekten im Besonderen. Leitlinien-relevante neue Studien, die vorhersehbar in der spätestens für 2016 zu erwartenden neuen Version der Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie enthalten sein werden, sollten entsprechend bereits jetzt einbezogen werden. Beispielhaft nennen wir hier eine Studie zur Telemedizin (5) und eine zu einem innovativen Pharmakon (6), weitere entsprechende Studien, die absehbar Eingang in Leitlinien finden werden, müssen identifiziert und berücksichtigt werden. Ferner

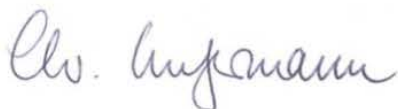
sollen Studien berücksichtigt werden, wo DMP für chronische Herzinsuffizienz speziell im deutschen Gesundheitssystem entwickelt wurden (7).

Bezüglich der unter Versorgungsaspekten nicht erwähnten Komorbiditäten, z.B. dem Eisenmangel (8) oder schlafbezogenen Atemstörungen wurden kürzlich neue Studien vorgelegt oder sind für 2015 erwartet, welche die Ausgestaltung eines DMP ebenfalls beeinflussen könnten. Insgesamt muss der Bedeutung systemischer Aspekte des Herzinsuffizienzsyndroms, also den multiplen Komorbiditäten, auch in diesem Kontext Rechnung getragen werden.

2. Verweise auf qualitativ angemessene Unterlagen

Die oben erwähnten und unten ausführlich zitierten Literaturverweise betreffen wesentliche ergänzende Themengebiete und Vorschläge zur Vorgehensweise, die aus Sicht der DGK bei der systematischen Leitlinienrecherche und -bewertung, sowie bei der Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP berücksichtigt werden sollten.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.



Prof. Dr. Christiane E. Angermann
Koordinatorin der Task Force DMP
Herzinsuffizienz
*Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.*



Prof. Dr. Heribert Schunkert
Vorsitzender der Kommission für Klinische
Kardiologie
*Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.*



Prof. Dr. Christian W. Hamm
Präsident
*Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.*

Die Task Force DMP Herzinsuffizienz hat folgende Mitglieder (alphabetische Reihenfolge):
Prof. Dr. Christiane E. Angermann, Deutsches Zentrum für Herzinsuffizienz, Universität Würzburg
Professor Dr. Rainer Hambrecht, Klinikverbund Bremen
Professor Dr. Matthias Pauschinger, Klinikum Nürnberg
Dr. Stefan Perings, Stellvertretender Bundesvorsitzender BNK e.V.
CardioCentrum Düsseldorf

1. Tavazzi L, Maggioni AP, Lucci D, Cacciatore G, Ansalone G, Oliva F, Porcu M. Nationwide survey on acute heart failure in cardiology ward services in Italy. *Eur Heart J*. 2006;27(10):1207-15.
2. Solomon SD, Dobson J, Pocock S, Skali H, McMurray JJ, Granger CB, Yusuf S, Swedberg K, Young JB, Michelson EL, Pfeffer MA; Candesartan in Heart failure: Assessment of Reduction in Mortality and morbidity (CHARM) Investigators. Influence of nonfatal hospitalization for heart failure on subsequent mortality in patients with chronic heart failure. *Circulation*. 2007;116(13):1482-7
3. Stephen R. Connor, PhD, Senior Fellow to the Worldwide Palliative Care Alliance (WPCA). Maria Cecilia ... EAPC Atlas of Palliative Care in Europe Task Force. www.who.int/nmh/Global Atlas of Palliative Care.pdf
4. Konsultationsfassung S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung
Langversion 0.1 – September 2014; AWMF-Registernummer: 128/001OL;
<http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Palliativmedizin.80.0.html>
5. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, Brachmann J, Lewalter T, Goette A, Block M, Kautzner J, Sack S, Husser D, Piorkowski C, Søgaard P; IN-TIME study group. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384(9943):583-90.
6. McMurray JJ, Packer M, Desai AS, Gong J, Lefkowitz MP, Rizkala AR, Rouleau JL, Shi VC, Solomon SD, Swedberg K, Zile MR; PARADIGM-HF Investigators and Committees. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. *N Engl J Med*. 2014;371(11):993-1004
7. Angermann CE, Störk S, Gelbrich G, Faller H, Jahns R, Frantz S, Loeffler M, Ertl G; Competence Network Heart Failure. Mode of action and effects of standardized collaborative disease management on mortality and morbidity in patients with systolic heart failure: the Interdisciplinary Network for Heart Failure (INH) study. *Circ Heart Fail*. 2012;5(1):25-35
8. Ponikowski P, van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, Ertl G, Komajda M, Mareev V, McDonagh T, Parkhomenko A, Tavazzi L, Levesque V, Mori C, Roubert B, Filippatos G, Ruschitzka F, Anker SD; for the CONFIRM-HF Investigators. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiency† *Eur Heart J*. 2014 Aug 31. pii: ehu385. [Epub ahead of print]

A.1.2 – Novartis Pharma GmbH

Autoren:

- Bakogiannis, Constantinos
- Boeuf, Patrick
- Klebs, Sven
- Wasmuth, Timo

Stellungnahme der Novartis Pharma GmbH zu: „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Empfehlungen für ein DMP Chronische Herzinsuffizienz; Vorläufiger Berichtsplan; Auftrag: V14-01; Version: 1.0, Stand: 12.01.2015“

Autoren: Constantinos Bakogiannis, Sven Klebs, Timo Wasmuth, Patrick Boeuf
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg

Die Novartis Pharma GmbH nimmt wie folgt zum vorläufigen Berichtsplan Stellung:

Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik

1. Einbeziehung von Leitlinien, die keinem Land unmittelbar zugeordnet werden können.

Das IQWiG beschreibt das Vorgehen bei der Länderauswahl im vorläufigen Berichtsplan im Abschnitt 4.1.3 wie folgt: „Die Untersuchung bezieht sich daher auf Leitlinien aus Industrienationen, da davon ausgegangen wird, dass Empfehlungen aus den Leitlinien dieser Nationen am ehesten im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind.“ Operationalisiert wird dies über das Stratum A eines WHO-Berichtes. Da länderübergreifende Leitlinien (z.B. „europäische“) nicht unmittelbar einem einzelnen Land und damit exakt einem Stratum zugeordnet werden können, aber mittelbar ihre Wirkung auf Länder des Stratums A entfalten, gehen wir davon aus, dass diese Leitlinien, wie auch in der Vergangenheit, vom IQWiG berücksichtigt werden. Ggf. sollte dies in einer Anpassung des Kriteriums E3 deutlicher gemacht werden.

2. Vorschlag zur Optimierung des Prozesses der DMP-Erstellung bzw. -Aktualisierung

Grundlage der DMP-Aktualisierungen sind unter anderem Leitlinienrecherchen des IQWiG. Die mehrere Jahre umfassenden Aktualisierungsabstände zwischen den jeweiligen Leitlinien-Versionen führen jedoch dazu, dass neue Evidenz in der Arzneimitteltherapie nur mit einer gewissen Verzögerung Eingang in die Leitlinien findet und damit auch verzögert in die DMPs geht. Mit der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V bietet sich seit dem 1.1.2011 eine Lösungsmöglichkeit an, die Basis der DMP-Aktualisierungen in der Arzneimitteltherapie zu ergänzen. Die Standards/Grundlagen der frühen Nutzenbewertung und der Leitlinienerstellung weisen starke Überlappungen auf, so dass die Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung neben den Leitlinien in die Aktualisierungsprozesse der DMPs implementiert werden können. Alle Produkte, denen in der entsprechenden Indikation ein Zusatznutzen durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses attestiert wurde, sollten aus diesem Grund entsprechend umgehend im Rahmen der DMPs berücksichtigt werden. Auf diese Weise würde zumindest für die Arzneimitteltherapie zeitnah vorliegende Evidenz neben den Leitlinien abgebildet, um eine optimale Arzneimitteltherapie der Patienten sicherzustellen, bis entsprechende Leitlinienaktualisierungen vorliegen. Neben den Leitlinienrecherchen wäre vom IQWiG daher auch die frühe Nutzenbewertung als weitere Evidenzgrundlage heranzuziehen. Grundsätzlich wäre hier sogar eine Einbeziehung aller Veränderungen in Richtlinien nach §92 SGB V denkbar. Da das IQWiG vom G-BA beauftragt wird, bitten wir diesen Vorschlag für die Modifizierung des Auftrages durch den G-BA heranzuziehen.

Dies soll im weiteren Verlauf im Detail ausgeführt werden:

Auf Seite 1 des vorläufigen Berichtsplans (https://www.iqwig.de/download/V14-01_Vorlaeufiger-Berichtsplan_Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-ein-DMP-Chronische-Herzinsuffizienz.pdf) beschreibt das IQWiG die Disease Management Programme und ihr Ziel: „Disease-Management-Programme (DMP) sind strukturierte Behandlungsprogramme für chronisch kranke Menschen, die auf den Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin beruhen. Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen [1]. Die Patienten erhalten damit eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patienten verbessern soll.“

Entsprechend dieser Definition wird neben dem Fokus auf „Erkenntnissen der evidenzbasierten Medizin“ auch der „aktuelle Stand der Wissenschaft“ genannt. Ziel ist es, das Risiko der Mortalität/Morbidität zu verringern und die Lebensqualität zu verbessern.

Bereits 2010 wurde im Rahmen der Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan V09-05 von Herrn Lange und Herrn Klebs die Problematik diskutiert, die sich ergibt, wenn Leitlinien aufgrund ihrer Aktualisierung nur in gewissen zeitlichen Abständen nicht immer die aktuellste Evidenz abbilden. Zum damaligen Zeitpunkt sah man auf Seiten von Herrn Lange keine Alternative (S. 30: https://www.iqwig.de/download/V09-05_DWA-Berichtsplan_Systematische_Leitlinienrecherche_und-bewertung_fuer_das_DMP_KHK.pdf).

Mit der Einführung des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) zum 01.01.2011 war es der Begründung zum Gesetzesentwurf entsprechend unter anderem das Ziel: „1. Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.“ Entsprechend §35a SGB V gilt: „(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss bewertet den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung.“ Es ergibt sich somit eine deutliche Überlappung der Ziele der DMPs und des AMNOG. Dies gilt sowohl für die Grundlage der Bewertung als auch für die genannten patientenrelevanten Parameter, die zu berücksichtigen sind und die Grundlage für die Bewertung im Rahmen des AMNOGs bilden.

§ 35a SGB V führt weiter aus: „Die Nutzenbewertung erfolgt auf Grund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen [...] zu übermitteln hat, [...]“. Dies hat zur Folge, dass für das bewertete Arzneimittel die Ergebnisse der klinischen Prüfungen systematisch und vollständig aufgearbeitet werden und in den Kontext zur zweckmäßigen Vergleichstherapie gesetzt werden. Dies ist eine weitere Analogie zu den Leitlinien, für die laut IQWiG gilt (S. 2: https://www.iqwig.de/download/V14-01_Vorlaeufiger-Berichtsplan_Leitlinienrecherche-und-bewertung-fuer-ein-DMP-Chronische-Herzinsuffizienz.pdf): „Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer sowie Patientinnen und Patienten zur angemessenen Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen. Sie haben zum Ziel, die Patientenversorgung zu verbessern. Ihren Empfehlungen liegen eine systematische Überprüfung der Evidenz und eine Bewertung des Nutzens und Schadens der alternativen Behandlungsoptionen zugrunde [8,9].“

Gemäß §6 der Arzneimittelnutzenverordnung findet im Rahmen der frühen Nutzenbewertung eine Einordnung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt, die sich wie folgt definiert: „(1) Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. (2) Die zweckmäßige

Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.“ Dieser Ansatz unter systematischer Herleitung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglicht eine Verbindung der frühen Nutzenbewertung zu den Ergebnissen der Leitlinienrecherche, da auch die Leitlinien zu den Therapiestandards Empfehlungen aussprechen.

Durch die ergänzende Berücksichtigung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung würde ein neuer Lösungsansatz geschaffen, um die die Ergebnisse der Leitlinienrecherche in den Kontext zu den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung zu setzen und somit bei der Gestaltung der DMPs auf eine weitere Quelle neben der Leitlinienrecherche des IQWiG zurückzugreifen.

Überlegene Therapieoptionen können für Patienten in DMPs auf diese Weise deutlich zeitnäher implementiert werden, bis dies durch entsprechende Aktualisierungen der Leitlinien nachgeholt werden kann. Es wird damit sowohl das Ziel der DMPs („aktueller Stand der Wissenschaft“) als auch des AMNOGs („Den Menschen müssen im Krankheitsfall die besten und wirksamsten Arzneimittel zur Verfügung stehen.“) erreicht.

Alle Produkte, denen in der entsprechenden Indikation ein Zusatznutzen durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses attestiert wurde, sollten aus diesem Grund entsprechend umgehend im Rahmen der DMPs berücksichtigt werden, um zumindest für die Arzneimitteltherapie zeitnah vorliegende Evidenz neben den Leitlinien in DMPs abzubilden. Entsprechend wäre vom IQWiG im Prozess über die Leitlinienrecherche hinaus eine Berücksichtigung der Ergebnisse der frühen Nutzenbewertung vorzunehmen. Die entsprechend vorliegende Evidenz sollte bei der Aktualisierung der DMPs integriert werden, um eine optimale Arzneimitteltherapie der Patienten sicherzustellen. Eine weitere Option wäre ein allgemeiner Passus im DMP, der grundsätzlich - auch unabhängig von den Aktualisierungen der DMPs - Arzneimittel mit einem Zusatznutzen in der jeweils betroffenen Indikation in das jeweilige DMP integriert.