



Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz

Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan

Auftrag: V20-05
Version: 1.0
Stand: 19.07.2021

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

20.11.2020

Interne Auftragsnummer

V20-05

Anschrift des Herausgebers

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DMP	Disease-Management-Programm
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 11.01.2021 wurde der Berichtsplan in der Version 1.0 vom 04.01.2021 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 10.02.2021 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 2 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

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

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Durch die Anhörung ergaben sich keine Änderungen in der Berichtsmethodik. Der Vorbericht wird daher auf Grundlage des Berichtsplans in der Version 1.0 erstellt und auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht. Etwaige Spezifizierungen der Methodik werden im Vorbericht dargestellt. In Abschnitt A4.1 des Vorberichts wird gegebenenfalls auf wesentliche Argumente aus der Anhörung eingegangen.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.	A 2
A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	A 7

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Hoyer, Joachim

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V20-05

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Hoyer, Joachim, Prof. Dr.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
☒ im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.
☐ als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
1./S. 2	<u>Anmerkung:</u> In dem Berichtsplan werden in Kapitel 1, Abschnitt 'Betreffendes Krankheitsbild' auf Seite 2, Zeilen 16-7 die wichtigen Komorbiditäten aufgelistet. Dabei fehlt die Komorbidität chronische Niereninsuffizienz/-erkrankung (CKD). Dies muss als unzureichend gewertet werden, da die CKD eine Komorbidität von zentraler prognostischer Bedeutung für den Verlauf der Herzinsuffizienz ist. Somit würde die Nichteinbeziehung dieser Komorbidität zu einer signifikanten Verschlechterung der durch das DMP angestrebten Versorgungsqualität führen. Der Bedeutung der CKD für die Versorgung herzinsuffizienter Patienten wird in der nationalen Versorgungsleitlinie (NVL) Herzinsuffizienz der AWMF (S3-Standard) Rechnung, indem die CKD an erster Stelle der Komorbiditäten aufgeführt wird (1; S. 86). Gleichfalls wird die CKD als häufig koexistent und prognosebestimmend in der europäischen Leitlinie Herzinsuffizienz der European Society of Cardiology (ESC) aufgeführt (2; S. 2168 sowie Web Tab. 3.5 und 4.2). Die Komorbidität CKD hat direkten Einfluß auf die ersten drei im Berichtsplan aufgelisteten Versorgungsaspekte Diagnostische Kriterien, Therapieziele und Therapeutische Maßnahmen (Kapitel 4.1.2, S. 6). Dies wird besonders deutlich bei den therapeutischen Maßnahmen. In der medikamentösen Therapie beruht die Wirkung drei der wichtigsten Medikationen auf einem direkten renalen Mechanismus bzw. Angriffspunkt an den Nieren. Deshalb werden in den europäischen Leitlinien der ESC entsprechende Hinweise gegeben zur

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
	Einbeziehung der Nierenfunktion in die medikamentöse Therapie mit ACE-Hemmern/AT-Blockern (Kapitel 7.2.1; Web Tab. 7.3 u. 7.4), Mineralokortikoidrezeptorantagonisten (Kapitel 7.2.3; Web Tab. 7.6) oder Diuretika (Kapitel 7.3.1; Web Tab. 7.7). Für alle drei Medikationen wird bei einer reduzierten Nierenfunktion CKD ≥ 4 die Einbeziehung von nephrologischer Expertise empfohlen. Zudem ist zu beachten, dass die neue hocheffektive (in den Leitlinien noch nicht inkludierten) Herzinsuffizienztherapie mit SGLT2-Inhibitoren ihren direkten Wirkmechanismus an der Niere haben. In der nicht-medikamentösen Therapie ist eine effektive NaCl-Reduktion nur unter Beachtung der Nierenfunktion möglich. Desweiteren ist bei den diagnostischen Kriterien eine Bewertung des natriuretischen Peptids BNP nur unter Einbeziehung der Nierenfunktion GFR möglich. Bei den Therapiezielen ist die Beachtung des Verlaufs der Nierenfunktion GFR bzw. deren Verschlechterung unter der Herzinsuffizienztherapie unerlässlich. Die internationale nephrologische Leitlinie CKD der KDIGO-Organisation verweist ebenfalls auf die wichtige Komorbidität Herzinsuffizienz, sie datiert jedoch auf das Jahr 2012 (3; Kapitel 4.1.4 und 4.2) und steht vor der Aktualisierung in 2022. Auf Grund der großen Bedeutung der Interaktionen von CKD und Herzinsuffizienz hat es im vorvergangenen Jahr eine KDIGO-Konsensuskonferenz unter Einbeziehung kardiologischer Expertise gegeben (4). Als Resultat wird auf die diagnostischen und therapeutischen Besonderheiten bei herzinsuffizienten Patienten mit CKD eingegangen und gezielte Empfehlungen zur Pharmakotherapie (Fig. 3) und zur Anpassung der medikamentösen Therapie an die Nierenfunktion (Fig. 5) gemacht. Literatur: 1. Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-006l_S3_Chronische_Herzinsuffizienz_2020-06.pdf 2. Ponikowski et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. (2016) <i>European Heart Journal</i>, Volume 37, 2129-2200. https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128 3. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. https://kdigo.org/wp-content/uploads/2017/02/KDIGO_2012_CKD_GL.pdf 4. House et al. KDIGO Executive Conclusions. Heart failure in chronic kidney disease: conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference. <i>Kidney International</i> 95: 1304-1317, 2019.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> - Einfügen der Komorbidität chronische Niereninsuffizienz - Dabei Auflistung der wichtigen Komorbiditäten in Reihenfolge analog zur NVL-Herzinsuffizienz mit CKD an erster Position.
	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.2 – Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.

Autorinnen und Autoren

- Grabenhorst, Ulrich

Stellungnahme zum Berichtsplan

Berichtnr: V20-05

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Herzinsuffizienz

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Grabenhorst, Ulrich, Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
☒ im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
☐ als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Um in der Leitlinie bisher nicht ausreichend beachtete und dargestellte Aspekte der Krankenbehandlung der Herzinsuffizienz aufnehmen zu können, empfehlen wir, dass

- bei der Suche nach den zu verwendenden Leitlinien auch palliative Themen ausreichend berücksichtigt werden müssen,
- Querschnittsleitlinien aus dem Bereich der Palliativmedizin hinzugezogen werden müssen,
- für diesen Bereich, in dem gegebenenfalls kein hohes Evidenzniveau erreicht werden kann, Empfehlungen mit niedrigerer Evidenz herangezogen werden müssen, damit insbesondere die Empfehlungen beim Fortschreiten der Erkrankung und der palliativen Behandlung der Symptome der Herzinsuffizienz ausreichend dargestellt werden können.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Einleitung S. 3	<u>In der Einleitung (Seite 3) der vorgelegten Leitliniensynopse wird zwar angeführt, dass die Herzinsuffizienz zu den am häufigsten zur Hospitalisierung und zum Tod führenden Erkrankungen zählt, im Gegensatz dazu ist an der jetzigen Leitlinie auffällig, dass</u> • <u>die spezifische medikamentöse Therapie sehr detailliert beschrieben wird, aber die Therapie der Symptome der Herzinsuffizienz wie Luftnot und Angst nicht angesprochen wird</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Integration von Empfehlungen zur Symptomkontrolle von Atemnot und Angst.(1)
Allgemeinmaßnahmen	Bei den Allgemeinmaßnahmen wird gefordert, Alkohol- und Nikotinkarenz zu erreichen, jedoch wird die Erarbeitung eigener (realistischer) Lebensziele und eine daraus sich gegebenenfalls ergebende Therapiezieländerung nicht benannt. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
	Integration von Aspekten der Therapiezieländerung und Palliativversorgung (1,2)
1.5.2.1	Hausarztbasierte besondere Unterstützungsangebote, die palliativen Ziele und die Palliativbetreuung fehlen
1.6.2 bzw. 1.6.3	Bei der Überweisung vom behandelnden Arzt/Ärztin zu jeweils qualifizierter Fachärzt*in /Einrichtung bzw. bei der Einweisung in ein Krankenhaus werden Maßnahmen bzgl. kardialer Resynchronisationstherapie (CRT), Therapie mit implantierbaren Kardioverter Defibrillatoren (ICD), Transplantationsindikation etc. benannt, jedoch wird nie eine Palliativbetreuung bedacht (3, 4)
1.4.5	Bei den besonderen Aspekten beim Fortschreiten der Erkrankung soll zwar der Einsatz bzw. die Deaktivierung von Herzschrittmacher/Defibrillator und zur Wiederbelebungspräferenz geklärt werden (sehr gut!), aber alles Weitere ist sehr vage, der Hausarzt soll nur Informationen zu palliativen Angeboten vermitteln, jedoch häusliche Unterstützungsangebote vermitteln und im Bedarfsfall einleiten. Aus unserer Sicht fehlen konkrete wichtige hausärztliche Maßnahmen wie - o Führen der gesamten palliativen Therapie durch den Hausarzt - o regelmäßige Gesprächsangebote zur strukturierten Vorsorgeplanung im Sinne von Advance Care Planning (1) - o Konzepte zur Hinzuziehung spezifischer palliativer Angebote im Bereich der allgemeinen und spezialisierten Palliativversorgung (AAPV und SAPV), einer Palliativstation oder eines Hospizes - o Zusammenarbeit mit Hospizdiensten
4.1.2 Versorgungsaspekte	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die für ein DMP relevanten Aspekte der Versorgung werden im Rahmen der Berichterstellung als Versorgungsaspekte bezeichnet. In Anlehnung an das aktuell gültige DMP Herzinsuffizienz werden Leitlinien eingeschlossen, die Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden übergeordneten Versorgungsaspekte beinhalten: • Diagnostische Kriterien • Therapieziele einschl. palliativer Therapieziele

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	• Therapeutische Maßnahmen einschl. palliativer therapeutischer Maßnahmen zur Symptomkontrolle und Advance Care Planning • Monitoring • Kooperation der Versorgungsebenen einschl. palliativer Versorgungsstrukturen • Schulung

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Hill L, Prager Geller T, Baruah R, Beattie JM, Boyne J, de Stoutz N, et al. Integration of a palliativ Unmet device reprogramming needs e approach into heart failure care: a European Society of Cardiology Heart Failure Association position paper. Eur J Heart Fail. 2020;22(12):2327-39.
2. Siouta N, van Beek K, Preston N, Hasselaar J, Hughes S, Payne S, et al. Towards integration of palliative care in patients with chronic heart failure and chronic obstructive pulmonary disease: a systematic literature review of European guidelines and pathways. BMC Palliat Care. 2016;15(1):18.
3. Gonzalez-Jaramillo V, Sobanski P, Calvache JA, Arenas-Ochoa LF, Franco OH, Hunziker L, et al. Unmet device reprogramming needs at the end of life among patients with implantable cardioverter defibrillator: A systematic review and meta-analysis. Palliat Med. 2020;34(8):1019-29.
4. McEvedy SM, Cameron J, Lugg E, Miller J, Haedtke C, Hammash M, et al. Implantable cardioverter defibrillator knowledge and end-of-life device deactivation: A cross-sectional survey. Palliat Med. 2018;32(1):156-63.