

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit

DOKUMENTATION DER ANHÖRUNG ZUM VORBERICHT

Projekt: V22-04

Version: 1.0

Stand: 15.05.2023

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

16.06.2022

Interne Projektnummer

V22-04

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
2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll	2
2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	2
2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin bzw. kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....	2
2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	3
2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung	3
2.4.1 Begrüßung und Einleitung	3
2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Leitlinien für die Versorgung von KHK-Patientinnen und -Patienten im deutschen Versorgungskontext	5
2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Implementierung der einmal im Leben durchzuführenden Lipoprotein(a)-Messung in die Basisdiagnostik	12
2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Palliativmedizin als neuer Versorgungsaspekt im DMP KHK.....	15
2.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Digitale medizinische Anwendungen	16
2.4.6 Tagesordnungspunkt 5: Verschiedenes	18
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	20

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AACI	American Accreditation Commission International
ACC	American College of Cardiology
AGREE II	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II
AHA	American Heart Association
BfArM	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CKD	Chronic Kidney Disease
CRP	C-reaktives Protein
DEGAM	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V.
DDG	Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V.
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
DGN	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.
DGP	Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
DGPR	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e. V.
DGRW	Deutsche Gesellschaft für Rehabilitationswissenschaften e. V.
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DMP	Disease-Management-Programm
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft e. V.
EAS	European Atherosclerosis Society
ESC	European Society of Cardiology
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GOBSATT	Good old boys sitting around the table
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHK	Koronare Herzkrankheit
LDL	Low-Density-Lipoprotein
Lp(a)	Lipoprotein(a)
NLA	National Lipid Association
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinien
SGB	Sozialgesetzbuch
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force

1 Dokumentation der Anhörung

Am 20.12.2022 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 13.12.2022 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 20.01.2023 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 14 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 22.02.2022 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 2.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

2.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Bestehorn, Kurt	Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaferkrankungen e. V. (DGPR)
Boves, Heike	Novartis Pharma GmbH
Diwischek, Florian	Novartis Pharma GmbH
Dürsch, Martin	Kardiologische Gemeinschaftspraxis, Frankfurt am Main
Egidi, Günther	Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)
Ertl, Georg	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
Gutberlet, Matthias	Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)
Hauser, Mark	Novo Nordisk Pharma GmbH
Höfer, Eva	IQWiG
Jansen, Felix	Vantis GmbH, Universitätsklinikum Bonn
Knerr-Rupp, Kathrin	Novo Nordisk Pharma GmbH
Mann, Christian	Novartis Pharma GmbH
Mischke, Claudia	IQWiG
Müller-Wieland, Dirk	D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V., Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG)
Nowak, Bernd	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
Ratter, Frank	Novo Nordisk Pharma GmbH
Rörtgen, Thilo	Protokollant (Sitzungsprotokollarischer Dienst des Landtags NRW)
Schellartz, Isabell	IQWiG
Windeler, Jürgen	IQWiG (Moderation)

2.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin bzw. kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Amgen GmbH
AstraZeneca GmbH
Charité Universitätsmedizin Berlin und Universitätsmedizin Rostock
Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN)
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)
Zougras, Dimitrios

2.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Leitlinien für die Versorgung von KHK-Patientinnen und -Patienten im deutschen Versorgungskontext
TOP 2	Implementierung der einmal im Leben durchzuführenden Lipoprotein(a)-Messung in die Basisdiagnostik
TOP 3	Palliativmedizin als neuer Versorgungsaspekt im DMP KHK
TOP 4	Digitale medizinische Anwendungen
TOP 5	Verschiedenes

2.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 22.02.2023, 10:00 bis 11:30 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Im Mediapark 8, 50670 Köln

Moderation: Jürgen Windeler

2.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Jürgen Windeler: Schönen guten Morgen. Ich begrüße Sie im IQWiG in Köln im KölnTurm im Mediapark, freue mich, dass Sie alle da sind. Mein Name ist Jürgen Windeler. Ich bin der Leiter des Instituts, noch vier Wochen oder fünf Wochen – dann darf ich mich in den Ruhestand begeben, aber diese Erörterung mache ich natürlich noch mit Vergnügen –, und werde diese Sitzung moderieren.

Ich muss diejenigen, die hier sind, um Nachsicht bitten. Der Umstand, dass wir drei Experten per Video zugeschaltet haben, obwohl wir das nicht so geplant hatten, hat damit zu tun, dass bei uns ein Lapsus passiert ist, dass wir nämlich diese Experten bei unseren Einladungsmails vergessen hatten. Das haben wir relativ spät gemerkt. Da wir ihnen die Gelegenheit geben wollten, sehr kurzfristig teilzunehmen, haben wir uns entschieden, trotz unserer sehr dezidierten Absicht, das hier in Präsenz durchzuführen, ihnen doch die Möglichkeit zu geben, dies über Video zu tun. Ansonsten wollen wir diese Erörterungen in Präsenz machen, weil wir die Erfahrung gemacht haben, dass dies leider in Hybrid überhaupt nicht gut funktioniert, vielleicht heute wider Erwarten doch, und dass es in einer Kachelumgebung gar nicht funktioniert. Das möchten wir nicht, das halten wir nicht für angemessen. Deswegen ist eigentlich der Plan, dies in Präsenz zu machen. Da haben wir uns sozusagen selbst ein Bein gestellt. Ich bitte diejenigen, die jetzt hier sind, die sich hoffentlich freuen, dass sie hier sind, trotzdem um Verständnis, dass wir das mit diesem Videoformat machen müssen, und hoffe,

dass diejenigen, die ich jetzt an ihrem Ort begrüße, es wertschätzen, dass wir ihnen die Gelegenheit in dieser Weise geben konnten.

Das war zur Begrüßung.

Jetzt komme ich zur Einleitung. Die Einleitung umfasst immer einige übliche Punkte. Der erste übliche Punkt ist, dass diese Erörterung aufgezeichnet wird und die Aufzeichnung als Wortprotokoll veröffentlicht wird. Wir haben Sie in der Einladung darauf hingewiesen, dass Sie damit einverstanden sein müssen, damit das passiert. Sie müssten immer noch einverstanden sein. Wenn sich jemand das anders überlegt hat, müsste ich denjenigen oder diejenige bitten, jetzt den Raum zu verlassen. Das musste ich bis vor wenigen Wochen immer noch mehr oder weniger virtuell sagen, denn es waren alle nur in den Kacheln. Und dann habe ich immer gesagt: „Wenn wir jetzt im KölnTurm wären, dann wäre das so“, aber hier kann ich es jetzt wieder richtig physisch sagen. Das finde ich gut.

Der zweite Punkt ist – das werden aber einige schon wissen –: Diese Erörterungen, die wir machen, dienen dazu, Fragen zu klären, die uns aus den Stellungnahmen offengeblieben sind. Sie dienen nicht dazu, die Stellungnahmen zu wiederholen, sie dienen auch nicht dazu – das haben wir teilweise schon erlebt –, Stellungnahmen noch mal zu verlesen. Alles das ist hier nicht erforderlich. Sie können davon ausgehen, dass wir, die Projektgruppe, die Stellungnahmen sorgfältig studiert haben, und davon ausgehen, dass wir meinen, das alles verstanden zu haben, und was wir nicht verstanden haben, das wird heute thematisiert.

Das waren die beiden wesentlichen Punkte.

Der nicht so wesentliche oder halbwesentliche Punkt ist: Damit der Protokollant die Wortmeldungen zuverlässig zuordnen kann, bitte ich Sie, bei jeder Wortmeldung Ihren Namen zu sagen, damit das zugeordnet werden kann, und ich würde Sie außerdem bitten, Ihre Namensschilder so zu drehen, dass ich sie alle gut lesen kann, damit ich Sie auch ansprechen kann.

So viel zu der strukturell-formalen Einleitung.

Ich habe jetzt zwei inhaltliche Punkte, die ich erwähnen möchte.

Erster Punkt ist der, weil das bei diesen Erörterungen zu diesen Themen, DMP, eine Rolle spielt: Wir machen kein DMP. Das DMP und die Ausgestaltung des DMPs sind Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir müssen uns deswegen auch nicht über die Ausgestaltung eines DMPs hier unterhalten. Wir liefern als Zuarbeit die Leitliniensynopse. Sie wissen, dass die DMPs laut Gesetz auf evidenzbasierten Leitlinien aufsetzen sollen und dies auch tun. Damit der G-BA die Leitlinien nicht alle selbst suchen und bewerten muss, machen wir das.

Das führt mich zu dem zweiten Punkt, nämlich dass wir tatsächlich Leitlinien anschauen und die Leitlinien einem methodischen Qualitätsfilter unterziehen, sodass einige Leitlinien, die vielleicht auch sehr verbreitet sein mögen, die unsere Kriterien – das sind nicht nur unsere Kriterien –, die die üblichen Kriterien nicht bestehen, bei uns in der Synopse auch nicht auftauchen, und dass wir die Leitlinienempfehlungen selbst nicht bewerten. Das würde auch ein Projekt von fünf Jahren bedeuten. Das würden wir in dem Rahmen auf keinen Fall bewältigen können. Also, wir machen einen methodischen Qualitätsfilter auf die Leitlinien, und die Empfehlungen, die da durchkommen, die – besser gesagt – da drinbleiben, werden dann in dieser Synopse verarbeitet, aber sie werden nicht noch einmal inhaltlich und bezüglich ihrer Evidenzgrundlagen oder ähnlicher Dinge geprüft.

Das zur Sortierung und Klarstellung, damit an dieser Stelle Diskussionen vielleicht nicht unterbunden werden, aber in die richtige Richtung gehen.

So viel zum Vorwort.

Dann komme ich zu der Tagesordnung mit den wesentlichen Themen, die wir Ihnen geschickt haben. Gibt es dazu Fragen? – Das scheint nicht der Fall zu sein.

Dann können wir in die Tagesordnung einsteigen. Wir haben uns anderthalb Stunden Zeit genommen. Ich denke, dass wir damit auskommen werden.

Ich übergebe an Frau Höfer für den TOP 1.

2.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Leitlinien für die Versorgung von KHK-Patientinnen und - Patienten im deutschen Versorgungskontext

Eva Höfer: In der Diskussion des Vorberichts haben wir bereits darauf hingewiesen, dass zwei in Deutschland sehr weit verbreitete Leitlinien im Versorgungskontext, die ESC-Leitlinien und die NVL-Leitlinien, des häufigeren abweichende Empfehlungen haben. In der interdisziplinären Entscheidungsfindung oder in der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit der Patientin oder dem Patienten können abweichende Empfehlungen zu Schwierigkeiten führen, die Behandlungsziele zu definieren. Die konträren Einstellungen gegenüber den Leitlinien, den ESC-Leitlinien und den NVL-Leitlinien, spiegeln sich jetzt natürlich auch in den Stellungnahmen wider. Für uns bleibt daher die Frage, wie sich von den Vertreterinnen und Vertretern der ESC-Leitlinien und NVL-Leitlinien vorgestellt wird, wie wir letztendlich damit in unseren Leitliniensynopsen umgehen sollen.

Moderator Jürgen Windeler: Möchte sich jemand dazu äußern? Eine relativ naheliegende Antwort ist, die ESC-Vertreter werden sagen, ihr müsst unsere Leitlinie nehmen, und die NVL-Vertreter werden sagen, ihr müsst unsere Leitlinie nehmen. Die Antwort konnten wir uns

selbst geben, aber wir haben natürlich jetzt die Frage, wie wir sozusagen integrativ mit diesen Leitlinien umgehen sollen. Gibt es dazu Ideen? – Herr Egidi.

Günther Egidi: Ich bin von der Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Für mich stellt sich diese Frage eigentlich gar nicht, weil die ESC-Leitlinie methodisch so schlecht, dann auch noch in so großer Industrienähe entstanden ist und die Evidenzgrundlage sehr mäßig ist für viele Empfehlungen, insbesondere was die Lipidtherapie angeht. Ich denke, dass sich allein daraus ergibt, dass die ESC ... Ich hätte sie überhaupt gar nicht in den Leitlinienreport mit einbezogen.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. Das ist eine sehr klare Positionierung. – Herr Gutberlet.

Matthias Gutberlet: Ich bin hier für die Deutsche Röntgengesellschaft, komme aus Leipzig. Ich möchte es ein bisschen allgemeiner fassen. Da ich zumindest in einer ersten Fassung bei der Nationalen Versorgungsleitlinie, was die Bildgebung angeht, mitgewirkt habe für die Deutsche Röntgengesellschaft, ist für mich die Wertigkeit der Nationalen Versorgungsleitlinie dahingehend, nicht nur was evidenzbasierte Sachen angeht, die ich nicht komplett überblicke, aber vor allen Dingen, weil sie eine interdisziplinäre Leitlinie ist, wo Allgemeinmediziner, Kardiologen etc. und auch Radiologen, Nuklearmediziner usw. beteiligt waren, höherwertig als eine von einer isolierten Fachgesellschaft, nämlich der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie, herausgegebene Leitlinie. Das wäre jetzt meine allgemeine Aussage dazu.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Herr Müller-Wieland.

Dirk Müller-Wieland: Ich bin hier für die Deutsche Diabetesgesellschaft und für die D.A.CH-Gesellschaft, habe aber auch das Papier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie mit unterschrieben. Meine Empfehlung – das war ja Ihre Frage, wie wir damit umgehen – wäre erstens: Ich würde auf keinen Fall, denn sonst brauchen wir gar nicht weiter zu machen, eine kategoriale Entscheidung treffen: Das ist eine gute Leitlinie, das ist eine schlechte Leitlinie. – Zweitens wollen wir auch nicht die methodische Diskussion führen und plakative Aussagen machen wie Industrienähe, NVL ist differenzierter etc. Mit Verlaub, ich weiß nicht, wie viel die Kollegen bereits an ESC-Leitlinien mitgearbeitet haben. Das ist methodisch hochaufwendig. Es geht über mindestens drei Jahre. Vergleich: im Übrigen bin ich auch bei der NVL manchmal dabei. Von der Aufwendung her und von der Literatursuche her würde ich da überhaupt keine Bewertung oder qualifizierende Überbewertung machen. Das führt auch nicht weiter. Ich glaube, da sind wir uns einig. Sonst sind wir immer in der wiederkehrenden Schlaufe. Ich finde, was das IQWiG gemacht hat mit sehr viel Aufwand und sehr differenziert, ist genau, diskrepante Punkte herauszuarbeiten, teilweise auch in Tabellenform. Ich denke, es wäre eine gute Empfehlung, wenn wir einfach diese Punkte, wenn sie eine klinische Relevanz für das DMP haben, durchgehen und dann sachorientiert an den Punkten diskutieren, wie man sie in einem DMP abbildet bzw. welche Empfehlung das IQWiG diesbezüglich dem G-BA gibt. Ob wir

bei allen Dingen dann eine Lösung finden, ist eine zweite Sache, aber das wäre meine Empfehlung. Wenn Sie aber sagen, wir sind die guten, wir sind die schlechten, kommen Sie nicht weiter.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Ich habe jetzt Herrn Nowak und dann Frau Höfer auf der Rednerliste.

Vielleicht nur einen Hinweis: Ich will mich jetzt ausdrücklich zu der Frage ESC und NVL gut oder schlecht nicht positionieren, aber ich möchte schon sagen: Wir machen natürlich genau das in unserem Bericht, nämlich zu sagen, das sind Leitlinien, die nicht so gut sind, und das sind Leitlinien, die wir als methodisch gut bewerten. Und wir haben hier sicherlich nicht die Möglichkeit – das will ich auch ganz klar sagen –, die Leitlinienempfehlungen im Einzelnen durchzudeklinieren und zu sagen, wir müssen das jetzt klären.

Herr Nowak, bitte.

Bernd Nowak [per Video zugeschaltet]: Die klinische Realität ist ja so: KHK-Patienten werden führend von Kardiologen versorgt, und die richten sich natürlich unabhängig von den ganzen Diskussionen, die eben stattgefunden haben, primär nach den ESC-Leitlinien. Natürlich ist die NVL auch gültig. Deswegen haben wir auch vorgeschlagen, weil ich glaube, das kann man alles in einem Anhörungs- und Stellungnahmeverfahren nicht vernünftig regeln, dass man sich wirklich in einem Workshop zusammensetzt, wenn das DMP weitergediehen ist, und dann mit den verschiedenen Versorgern – das sind eben die Hausärzte, das sind die Kardiologen – das gemeinsam bespricht. Ich glaube, dass man dann für ein DMP eine gute Lösung finden wird, die in vielen Punkten gar nicht so weit auseinanderliegt. Die gelebte Realität in der klinischen Versorgung der Patienten ist ja zwischen den Hausärzten und den Kardiologen in vielen Punkten doch ganz gleichförmig.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. Vielen Dank. – Jetzt Frau Höfer.

Eva Höfer: Zur Qualität der Leitlinien: Sowohl die ESC-Leitlinien also auch die NVL-Leitlinien erfüllen natürlich unsere Einschlusskriterien. Wir nehmen, wie Herr Windeler auch schon hervorgehoben hat, nicht jede Leitlinie in unseren Bericht auf, sondern durch unsere Einschlusskriterien ist ein gewisser Qualitätsanspruch vorhanden.

Wir führen außerdem in unseren Berichten die AGREE II-Bewertung durch. Da hat die NVL sehr gut abgeschnitten, während die ESC-Leitlinien von den drei Domänen, die wir bewerten, nur in zwei gute Bewertungen bekommen. Wir kennzeichnen dies auch in unserem Bericht. Das ist derzeit unser Vorgehen, wie wir damit umgehen, damit man, wenn man in den Bericht reinguckt, die gegensätzlichen Empfehlungen sieht – gegensätzlich sind sie ja nicht, sondern manchmal in den Nuancen einfach nur unterschiedlich – und dies jedem auch noch mal

bewusst wird. Aber die AGREE II-Bewertung selbst ist kein Ausschlusskriterium. Wie gesagt, die Einschlusskriterien werden auch von den ESC-Leitlinien erfüllt.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Mann.

Christian Mann: Das Statement von Herrn Professor Müller-Wieland wollte ich noch einmal unterstützen. Ich glaube, es ist wichtig bei einer so facettenreichen Erkrankung wie der KHK mit so vielen unterschiedlichen Risikofaktoren, die auch unterschiedliche Fachgesellschaften unterschiedlich gut bewerten und einschätzen können, nicht zu sagen, es gibt die eine richtige oder falsche Leitlinie oder die eine gute oder schlechte Leitlinie, sondern wirklich in den einzelnen Risikofaktoren, Behandlungsdomänen zu gucken: „Was sind die Empfehlungen? Wo sind die Diskrepanzen?“, genau wie Sie das vom IQWiG getan haben, und dann jeweils für den entscheidenden Parameter eine Empfehlung, eine Diskrepanzbewertung vorzunehmen.

Teilweise ist es ja auch so, dass die NVL auf wiederum unterschiedliche Leitlinien Bezug nimmt. Beispiel Lipidmanagement, da sprechen für die Zielwertstrategie die DGIM, die DGK, die DGPR, DGRW und ESC/EAS, und dann stehen drin für die Fixdosistherapie DEGAM und ACC/AHA 2013. Die ACC/AHA-2018-Leitlinie geht aber auch auf die Zielwertstrategie. Und wenn man sich die DEGAM-Leitlinie wiederum anguckt, dann sind es ... Erstens ist die Leitlinie von 2017, sodass sie die Einschlusskriterien gar nicht erfüllt, weil sie seit über einem Jahr abgelaufen ist. Und zweitens verweist sie wiederum auf Quellen, die ihrerseits wieder abgelaufen sind. Also, das ist jetzt nur ein Beispiel, aber ich denke, Sie müssen sich schon gemeinschaftlich den Aufwand machen, jeden einzelnen Risikofaktor entsprechend der Evidenz zu bewerten. Wenn die NVL grundsätzlich hoch bewertet wird, aber hier zwei Empfehlungen abgibt, und sieben, acht Leitlinien gehen in eine andere Richtung, die auch hochwertig bewertet sind, dann, denke ich, muss man das auch berücksichtigen für die Versorgung der Patienten am Ende.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. Danke. – Frau Höfer.

Eva Höfer: Noch mal vielleicht auch gerade zu dem Punkt mit der Zielwertstrategie und der Hochdosistherapie bei den Statinen. Das ist ein Konflikt, der sich ja auch schon in der NVL selbst widerspiegelt und eigentlich auch weltweit schon besteht, die Amerikaner, die hauptsächlich die Zielwertstrategie vertreten. Da bleibt uns letztendlich nur die Möglichkeit, diesen Konflikt an den G-BA weiterzugeben. Wir führen keine eigenen Bewertungen durch. Das heißt, dann steht im Prinzip der G-BA an demselben Punkt, wo wir jetzt stehen: Wie geht man damit um? Entweder müssten sie noch mal eine eigene Evidenzbewertung zu dem Punkt machen. Wir geben im Prinzip diesen Konflikt einfach nur weiter. Das ist ein bisschen die Zwickmühle, in der wir stecken.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Egidi.

Günther Egidi: Ich wollte erstens darauf hinweisen, dass es im nächsten Monat einen Lipidleitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft geben wird, der jetzt natürlich nicht einbezogen werden konnte.

Zum anderen wollte ich noch mal hinterfragen: ESC-Leitlinienempfehlungen für ein LDL unter 55, da würde mich schon die Evidenzgrundlage interessieren. Das sind doch GOBSATT-Empfehlungen, good old boys sitting around the table. Dafür gibt es überhaupt keine Evidenzbelege. Wir sind natürlich mittendrin. Das ist nicht das, was wir jetzt, glaube ich, diskutieren können. Es geht ja mehr um die methodische Frage: Was ist hinterlegt als Body of Evidence? Und den sehe ich nicht.

Moderator Jürgen Windeler: Weitere Wortmeldungen? – Herr Mann noch mal.

Christian Mann: Ganz kurz als Antwort dazu: Ich glaube, es geht jetzt gar nicht so sehr um die Frage, welcher Zielwert der richtige ist. Alle Leitlinien schreiben letztendlich, dass es einen Zusammenhang gibt zwischen der erreichten LDL-Senkung und der Reduktion von kardiovaskulären Events. Das ist auch in den letzten Jahren für mehrere Therapeutika gezeigt worden zusätzlich zu populationsbasierten Studien. Ob jetzt 55 oder 70, ich glaube, da gibt es wirklich unterschiedliche Empfehlungen. Das ist eine separate Frage. Aber dass eine Fire-and-Forget-Strategie auch zielführend ist, ich glaube, das ist das, was die aktuellen Guidelines ganz klar infrage stellen. Da fehlen mir – auch tatsächlich in der DEGAM-Leitlinie, die dies ja postuliert – die Beweise. Die Dokumente sind alle nicht mehr abrufbar, die da als Quellen angegeben werden. Die sind teilweise von 2007, 2011, als im Prinzip als potentes Medikament nur die Statine existiert haben. Das heißt, das sind für mich oder, ich glaube, auch für die Versorgung und für die Patienten letztendlich mit KHK in Deutschland zwei separate Fragestellungen: a) „Setze ich eine Strategie an, wo ich nur einmal ein Medikament gebe und nie wieder gucke, ob es wirkt oder nicht?“ oder b) „Mache ich einen Zielwert und gehe ich – das mag individuell unterschiedlich sein – dann auf 70 oder 55?“ Das sind, glaube ich, zwei wichtige Punkte, die meiner Meinung nach voneinander zu trennen wären.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. – Vielleicht noch mal den Hinweis: Wir reden jetzt nicht über die DEGAM-Leitlinie, sondern über ESC und NVL. Ich habe jetzt so ein bisschen aus den Äußerungen – das ist jetzt nicht so furchtbar überraschend – verstanden: Ja, es gibt eben die in Nuancen, in mehr oder weniger großen Nuancen unterschiedlichen Empfehlungen. Das können wir hier auch nicht lösen. Wir müssen uns entscheiden, was wir in den Bewertungen darstellen. Wir werden uns im Zweifelsfall entscheiden müssen, dass wir bestimmte Empfehlungen deutlicher machen als andere. Dann wird sich dies der G-BA bei der Ausgestaltung des DMPs überlegen müssen. Dort wird es dann ein Stellungnahmeverfahren geben. Und man kann sich dann dort dazu äußern, ob man das, was der G-BA in seinen DMP hineinschreibt, für angemessen hält oder nicht. Ich glaube, weitere Vertiefungen müssen wir hier nicht weiter betreiben, können wir, glaube ich, auch nicht.

Herr Bestehorn, bitte.

Kurt Bestehorn [per Video zugeschaltet]: Bisher ist immer nur von der Nationalen Versorgungsleitlinie und der ESC-Leitlinie die Rede. Wir haben ja in der gemeinsamen Stellungnahme auch auf die S3-Leitlinie der DGPR hingewiesen, die ja doch relativ neu ist und jetzt auch noch mal bezüglich ihrer Wirkung verlängert worden ist. Ich gehe mal davon aus, dass diese Informationen, die dort sind, in Ihrer Überarbeitung berücksichtigt werden. Darauf wollte ich nur noch mal hingewiesen haben.

Moderator Jürgen Windeler: Dann frage ich mal eben Frau Höfer.

Eva Höfer: Die DGPR-Leitlinie hatten wir schon zum Vorbericht eingeschlossen. Es geht ja um die Rehabilitationsleitlinie, denke ich. Als DMP-relevant gelten da nur die Empfehlungen, wo es um die Überweiskriterien geht: Wann überweist der Hausarzt einen Patienten in die Reha? Es geht nicht spezifisch um die Inhalte der Reha. Deswegen sind nicht alle Empfehlungen von der DGPR komplett in dem Bericht zu finden, sondern es gibt eine Konzentration auf diese Überweiskriterien. Nur als Information dazu.

Moderator Jürgen Windeler: Wenn ich das zusammenfasse, Herr Bestehorn: Die Leitlinie wird berücksichtigt in den Aspekten, die für das DMP bedeutsam sind.

Kurt Bestehorn [per Video zugeschaltet]: Wobei nicht nur der Punkt ist, dass der Hausarzt die Patienten in die Reha schickt, sondern das soll ja eigentlich auch schon bereits in der Klinik initiiert werden. Dazu nimmt eben diese Leitlinie dezidiert Stellung. Also bitte nicht nur darauf gucken, was zwischen Hausarzt und Patient bzw. Hausarzt und weiterer Versorgung passiert, sondern das gesamte Versorgungsspektrum muss mit berücksichtigt werden. Wenn man sieht, dass heute nur 50 % der Patienten nach akutem Infarkt eine Empfehlung zur Reha bekommen, dann ist das, glaube ich, ein Punkt, auf den man auch in einem DMP hinweisen sollte.

Moderator Jürgen Windeler: Ja, klar. Das würde ich auch so verstehen. Alles das, was – vereinfacht gesagt – im SGB V stattfindet, befindet sich im DMP, und das, was außerhalb des SGB V stattfindet, kann sich nicht im DMP befinden, und entsprechende Regelungen, die quasi vom SGB V, also als Rehaempfehlung Überweisungen finden, die würden wir auch in dem DMP abbilden, aber eben darüber hinausgehende Dinge, auch wenn sie sicherlich die Versorgungssituation insgesamt beschreiben, können wir aber nicht für das DMP heranziehen. – Herr Dürsch, bitte.

Martin Dürsch: Ich bin niedergelassener Kardiologe. Ich wollte nur sagen, dass es in der täglichen Arbeit ein Missstand ist, dass die Hausärzte eher dem Zielwert 70 nachgehen und die Kardiologen eher 55. Es erfordert teilweise einen deutlichen Mehraufwand an Therapie, um die 55 zu bewerkstelligen. Letztlich ist der Patient der Leidtragende, weil der hört von

seinem Hausarzt: „Das ist alles Humbug, was der Kardiologe sagt“, und der Kardiologe sagt: „Nein, das stimmt nicht“, und dann sagt der Hausarzt: „Dann muss der Kardiologe auch das Medikament verschreiben, wenn er die 55 haben will“. Diese Konflikte erleben wir tagtäglich. Ich kann nur dafür plädieren, dass eine Lösung gefunden wird, was jetzt eigentlich anzustreben ist.

Moderator Jürgen Windeler: Gut. Vielen Dank für das Plädoyer. Das entspricht ja auch so ein bisschen unserer Motivation, diesen TOP überhaupt hier aufzunehmen, nämlich zu sagen: „Wie gehen wir jetzt mit diesen unterschiedlichen Empfehlungen um?“, wobei ich mir vorstelle, dass eigentlich die NVL dazu dienen sollte, diese Dinge zu integrieren und dort zu einer irgendwie gemeinsamen abgestimmten – es heißt ja ausdrücklich so – Einschätzung zu kommen. Wenn ich jetzt die verschiedenen Äußerungen oder überhaupt die Motivation höre, diesen Tagesordnungspunkt anzusprechen, dann scheint das ja in der NVL noch nicht abschließend gelungen zu sein. Sonst müssten Sie sich ja nicht so äußern, wie Sie es gerade gemacht haben.

Dann schließen wir den Tagesordnungspunkt jetzt ab. Ich sehe auch keine weiteren Wortmeldungen. – Okay, Herr Egidi.

Günther Egidi: Eine Frage nur: Bisher gibt es ja in der NVL das Entweder-Oder, Zielwert oder Hochdosis. Ich frage jetzt einfach nur vom Verfahren her, bis wann hier das festgezurrert werden muss, weil – so weit darf ich aus dem Nähkästchen plaudern – der Lipidleitfaden der AkdÄ auch die moderate Statin-Dosistherapie ins Spiel bringt und nicht obligat die Hochdosis als Alternative zur Zielwerttherapie.

Moderator Jürgen Windeler: Klar ist, um als Versuch die Verfahrensfrage zu beantworten: Wir konzentrieren uns und müssen uns konzentrieren auf die Leitlinien, die es derzeit gibt. Das heißt also, wir nehmen nicht die ganz alten und auch nicht die, die in Vorbereitung sind, und werden jedenfalls in unserer Arbeit keine weiteren, wie auch immer garteten Dokumente heranziehen können. Dass der G-BA das für das DMP unter Umständen anders macht, auch wenn das SGB V die Basierung auf evidenzbasierten Leitlinien explizit vorsieht, aber nicht ausschließlich, ist dann seine Angelegenheit. Wir haben den Auftrag, eine Leitliniensynopse zu machen. Deswegen werden wir auf den aktuell gültigen Leitlinien unsere Empfehlungen aufbauen. Und wir werden dann eben jetzt noch mal gucken müssen – das habe ich schon gesagt –, wie wir damit umgehen. Ich habe jetzt die Hinweise mitgenommen, aber noch mal: Es scheint mir so zu sein, dass die NVL eigentlich der Ort ist, wenn sie nun schon so heißt, wo man diesen Konflikt lösen müsste, möglichst nicht hinterher.

Dann würde ich den Tagesordnungspunkt jetzt mit dieser nicht geklärten, aber jedenfalls diskutierten Situation abschließen wollen, und wir kommen zu TOP 2. Frau Höfer.

2.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Implementierung der einmal im Leben durchzuführenden Lipoprotein(a)-Messung in die Basisdiagnostik

Eva Höfer: Es geht bei dem TOP 2 um das Lipoprotein(a) und dessen Messung. Es wird von einer ESC-Leitlinie vorgeschlagen, dass man dies ein Mal im Leben bestimmt, um das kardiovaskuläre Risiko einzuschätzen. Für eine Implementierung dieser Lp(a)-Messung ist es aber eigentlich notwendig, dass man einen Schwellenwert hat, der sagt, ab wann ein zu hoher Lp(a)-Wert vorliegt. Dieser Lp(a)-Wert müsste gegebenenfalls auch für die verschiedenen Ethnien definiert werden. Zum einen ist die Frage dieses Schwellenwerts, die derzeit in den Leitlinien überhaupt noch nicht thematisiert wird, und es gibt derzeit noch keine pharmakologische Behandlung für zu hohe Lp(a)-Werte. Da bitten wir um eine Einschätzung, wie Sie zum heutigen Zeitpunkt die Sinnhaftigkeit sehen, dass man diese einmalige Lp(a)-Messung tatsächlich in ein DMP aufnimmt.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Egidi, bitte schön.

Günther Egidi: Wie wahrscheinlich nicht anders zu erwarten, klares Plädoyer: sein lassen. – Ich habe für die Vorbereitung der Stellungnahme der DEGAM in PubMed gesucht und deswegen in unserer Stellungnahme nichts zitieren können, weil es einfach zur zusätzlichen Risikoprädiktion nichts gibt. Hinzu kommt, einen Wert einzusetzen, dessen Überschreitung keine therapeutische Konsequenz hat, ist eigentlich ein No-Go aus der Screeningliteratur. Selbst, wenn es auch nur ein einmaliges Screening ist. Meines Wissens empfiehlt zum Beispiel auch die USPSTF, dies nicht zu machen.

Moderator Jürgen Windeler: Gut, klare Aussage. – Herr Mann.

Christian Mann: Zunächst einmal gibt es unterschiedliche Leitlinienempfehlungen bezüglich Lp(a), die gemeinsame Nenner und auch Unterschiede haben. Das einmal im Leben zu testen, wird insbesondere von der ESC und der kanadischen Guideline gefordert und empfohlen. Das haben wir auch in unserer Stellungnahme dargelegt. Das dient ja erst einmal nicht einer therapeutischen Konsequenz bezüglich des Lp(a), aber doch einer Risikoabschätzung und einer Bestimmung, inwiefern zusätzlich zu den bereits etablierten Risikofaktoren ein weiteres erhöhtes Risiko vorliegt, das pharmakologisch derzeit nur unzureichend behandelbar ist, aber in Deutschland besteht ja in Ausnahmefällen auch die Möglichkeit der Lipoproteinapherese für Lp(a), das bei über 1.000 Patienten auch durchgeführt wird. Wir sehen aktuell einfach – es gibt eine Publikation dazu –, dass aktuell ca. nur bei 1 % der atheroskleroseerkrankten Patienten das Lp(a) getestet wird. Das heißt, man muss letztendlich Glück haben, bei einem Arzt oder in einem Krankenhaus zu landen, wo das gemacht wird. Nur dann kann man gerade bei Ereignissen, die zum Beispiel vor dem 60. Lebensjahr stattfinden, einschätzen, wie das Risiko für ein Re-Event ist. Das ist natürlich ganz wichtig für die Einstellung der anderen Risikofaktoren, weil man dann möglicherweise genauer therapieren muss. Wir denken auf

Basis dieser Leitlinienempfehlung, dass ein DMP KHK, das ja explizit nur die manifesten koronaren herzerkrankten Patienten einschließt, dass das eine Population ist, wo in jedem Fall so etwas in die Basisdiagnostik eingeführt werden müsste. Wir reden im Moment ja gar nicht darüber, dass man das in Screenings der gesamten Population einnimmt, sondern wirklich nur in das Kollektiv, das möglicherweise ein erhöhtes Risiko für ein erweitertes Ereignis hat.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Ich habe trotzdem noch eine Rückfrage. Erstens. Es bleibt, glaube ich, grundsätzlich dabei – Sie haben jetzt die Lipidapherese angesprochen–: eine vernünftige, übliche Therapiemöglichkeit hat man nicht. Wir reden jetzt bei der Lipidapherese sicherlich erstens über relativ stark erhöhte Werte und zweitens – Sie haben es angedeutet – auch über eine Therapie bei Patienten, die möglicherweise mit 35 oder 40 den ersten Infarkt haben. Das ist nicht das typische DMP-Kollektiv, würde ich jetzt mal sagen. Also, das ist eine Spezialsituation.

Ich habe aber eine andere Frage. Sie sagten eben,– da würde ich Sie Beide noch mal bitten – es gibt Daten, dass man mit der Lp(a)-Messung das Risiko anders, besser einschätzen kann als mit den üblichen Risikofaktoren. Herr Egidi hat gesucht, hat nichts gefunden. Da wäre ich dankbar, ob man versuchen kann, das zu klären. Gibt es nun dazu etwas, oder gibt es dazu nichts? – Herr Mann zuerst.

Christian Mann: Gerne ergänzend auch aus dem Auditorium. Es gibt unterschiedliche Studien oder populationsbasierte Studien, zum Beispiel die Copenhagen Heart Study, die zeigt, dass ein 1,8-, 1,9-faches Risiko vorliegt, wenn ein erhöhter Lp(a)-Wert vorliegt. Der Cut-off ist oft 50 Milligramm pro Deziliter. Sicherlich ist die Frage: Braucht es einen Cut-off, den wir hier reinschreiben, nachdem ja auch der LDL-Cut-off weiterhin diskutabel bleibt. Also, es gibt jedenfalls mehrere Untersuchungen, die das zeigen, es gibt auch eine Untersuchung zur Lipoproteinapherese, die zumindest im Vorher/Nachher-Vergleich eine deutlich geringere Eventinzidenz zeigt.

Zu Ihrer Frage, Herr Windeler, bezüglich der therapeutischen Maßnahmen: Es ist bekannt, dass einige LDL-senkende Therapien auch das Lp(a) senken, also pharmakologisch PCSK9-gerichtete Therapien um 15 bis 20 %. Das ist aber nicht das Ziel. Das Ziel jetzt im DMP wäre, denke ich, wirklich, dass man das Risiko der Patienten für ein weiteres Ereignis gut und umfassend einschätzen kann und dann eben auch sehen kann, ob es vielleicht Patienten mit einem sehr sehr hohen Wert gibt, der sonst ja niemals aufgefallen wäre, die dann vielleicht wirklich an die Apherese kommen. Oder lohnt es sich einfach, noch stringenter die üblichen Risikofaktoren einzustellen und noch deutlicher zum Beispiel auf eine Raucherentwöhnung oder Blutdruckeinstellung hinzuweisen. Da gibt es auch Daten, dass insbesondere erhöhte Blutdruckwerte in Kombination mit Lp(a) ein sehr hohes Risiko darstellen.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. – Herr Müller-Wieland.

Dirk Müller-Wieland: Ich würde Herrn Mann zu 100 % zustimmen und kurz einfach ergänzen: Das ist sicherlich jetzt auch eine Priorisierung. Wir denken auch, für das DMP klinisch relevant wäre eine zielwertorientierte Therapie und dass auch alle diese Therapie bekommen, wo sie indiziert ist.

Wenn jetzt die Frage ist, wie wir es grundsätzlich einschätzen, würde ich Herrn Egidi zustimmen. Da hat es natürlich eine höhere Priorität in dem Moment – vielleicht werden wir uns in ein paar Jahren wiedersehen –, wenn das Lp(a) therapeutisch angegangen werden kann. Jetzt kommt aber ein Komma: Wenn Sie sagen, vom Stellenwert, ja, es ist ein relevanter Parameter für eine weitere differenziertere Risikostratifizierung - Punkt 1. Zweitens. Ja, es ist natürlich nicht gleich verteilt. Deswegen gab es früher auch unterschiedliche Empfehlungen für die Grenzwerte, früher 30 Milligramm pro Deziliter, jetzt 50 Milligramm pro Deziliter. Deswegen hat die ESC auch vor relativ kurzer Zeit ein relativ umfangreiches – keine Leitlinie – aber ein Positionspapier dazu erstellt. Das kann ich Ihnen gerne zukommen lassen.

Moderator Jürgen Windeler: Bitte sehr.

Martin Dürsch: Ich kann sagen, dass sich im Alltag viele Patienten fragen: Warum hat es ausgerechnet mich erwischt? Warum habe ich einen Infarkt bekommen? Ich habe eigentlich nicht geraucht usw. Es ist natürlich die Frage, wenn wir denen die Antwort geben, es könnte das Lp(a) sein, ob sich daraus irgendetwas ergibt, aber ich denke, dass es ein menschliches Bedürfnis ist, die Ursachen von irgendetwas zu erfahren. Insofern wäre es für mich schon wichtig, das zu wissen. Das ist eine Untersuchung, die vielleicht 30 Euro kostet, über die wir reden. Außerdem ist es so, dass vielleicht doch die Motivation, die Risikofaktoren, die ich noch habe, wie das Rauchen usw. aufzugeben, dadurch noch mal geboostert wird.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. – Herr Egidi.

Günther Egidi: Es geht ja nicht darum, ob irgendein Faktor möglicherweise prädiktiv ist – da haben wir eine ganze Menge, eine rheumatoide Arthritis, eine CKD, ein hochsensitives CRP, was wir alles noch an möglichen Faktoren haben –, sondern es geht darum, ob es eine zusätzliche Prädiktion gibt. Und da ist eben Fehlanzeige.

Hinzu kommt der epidemiologische Aspekt, der mich mit Erstaunen erfüllt, dass in einer Situation, in der sich die koronare Sterblichkeit halbiert hat, die Leitlinienempfehlungen aus der ESC immer maßloser werden. Das ist eine paradoxe Situation. Je kleiner das Problem ist, desto mehr wird getan.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. – Ich sehe jetzt keine weiteren Wortmeldungen. Also, dann müssen wir im Moment erst mal weiter feststellen, was wir jedenfalls als Anlass für die Klärung der Frage hier formuliert haben, erstens dass es keinen Schwellenwert gibt. Ich habe jetzt außer dem Positionspapier nichts gehört, was dem widerspricht. Das ist natürlich für die

Frage, was man in eine Leitlinie oder auch in ein DMP hineinschreibt, wenn man dann irgendwelche Konsequenzen daraus ableitet, schon ein durchaus relevanter Punkt.

Und der zweite Punkt ist eben der nach den – in Anführungsstrichen – fehlenden therapeutischen Konsequenzen bis auf die Apherese möglicherweise– habe ich jetzt noch keine weiteren Punkte vernommen.

Der Punkt, der sicherlich von Bedeutung ist, ist der, dass man – Herr Dürsch hat das gesagt – mit einem Booster für die Risiko-Awareness sozusagen arbeiten kann. Das Argument kenne ich aus verschiedenen anderen Diskussionen auch. Ich kann das schwer einschätzen, wie weit das wirklich die 30 Euro wert ist, aber über das Geld müssen wir hier an dieser Stelle erfreulicherweise nicht reden.

Herr Mann.

Christian Mann: Noch einmal zum Grenzwert: Die Guidelines, die auf die 50 Milligramm pro Deziliter gehen, sind die AACL, ACI, AHA, ACC, NLA und die kanadische Guideline CCS. Die gehen von 50 Milligramm pro Deziliter aus, teilweise ergänzt durch das Äquivalent in Nanomol pro Liter. Also, es gibt schon einen Grenzwert von 50 Milligramm pro Deziliter, der beispielsweise jetzt auch in großen Outcome-Studien, die aktuell derzeit laufen und schon voll rekrutiert sind, auch verwendet wird. Ob der für alle Ewigkeit so bleiben wird, dazu sind die Outcome-Studien da, das zu zeigen.

Moderator Jürgen Windeler: Okay. Danke für die Ergänzung. – Gibt es weitere Wortmeldungen? – Das sehe ich nicht. Dann vielen Dank dafür.

Wir kommen zum TOP 3.

2.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Palliativmedizin als neuer Versorgungsaspekt im DMP KHK

Eva Höfer: Der TOP 3 hat sich vielleicht schnell erledigt, da leider der Stellungnehmende an der Erörterung nicht teilnehmen konnte. Es geht darum, dass er die Palliativmedizin als einen neuen Versorgungsaspekt in das DMP KHK haben wollte. Da war für uns die Frage: Die mitgelieferte Literatur, die wir in Ergänzung zu der Stellungnahme bekommen haben, da geht es ausschließlich um Herzinsuffizienzpatienten. Die Palliativmedizin ist im DMP Herzinsuffizienz ein Thema, auch ein eigener Versorgungsaspekt, aber eben bei der KHK nicht. Da war für uns die Frage, inwiefern die KHK als ischämische Erkrankung in der Palliativmedizin wirklich ein Thema ist. Aber ich weiß jetzt nicht, ob da jemand spontan darauf antworten kann, oder ob wir direkt zum nächsten TOP gehen.

Moderator Jürgen Windeler: Ich denke, wir haben genug klinische, medizinische, kardiologische, diabetologische Expertise hier, die sich dazu äußern können. Da sind wir jetzt,

glaube ich, nicht alleine auf den Stellungnehmenden angewiesen. – Herr Nowak hat sich schon gemeldet. Bitte schön.

Bernd Nowak [per Video zugeschaltet]: Ich denke, das spielt für die KHK keine Rolle. Es spielt eine Rolle für die Herzinsuffizienz, für die terminale Herzinsuffizienz. Da kann natürlich die KHK die Ursache sein, aber wenn überhaupt gehört es ins DMP Herzinsuffizienz und in meinen Augen nicht ins DMP KHK.

Moderator Jürgen Windeler: Herr Egidi.

Günther Egidi: Ich finde es auch schwer zu operationalisieren. Es wäre im Grunde eine zunehmend palliative Perspektive der betroffenen Patient*innen, dann einen Grund sozusagen für Abweichungen von Leitlinienempfehlungen zu machen, also weg von Polymedikation oder Ähnlichem.

In dem Zusammenhang habe ich eine Frage, die mich eigentlich schon lange ärgert, dass eigentlich der härteste Endpunkt, nämlich die Sterblichkeit, im DMP nicht erfasst wird, dass wir also nicht sagen können bei den Outcome-Untersuchungen, was aus den Menschen geworden ist. Sind die möglicherweise tot? Die nehmen nicht mehr am DMP teil, das wissen wir, aber aus welchem Grund, das wissen wir nicht.

Moderator Jürgen Windeler: Danke. Wir werden das mal aufnehmen und an den G-BA als möglichen sinnvollen zukünftigen Indikator weitergeben.

Palliativmedizin scheint jetzt aber, was dieser konkrete Anlass für das DMP angeht, eine relativ klare Sache zu sein.

Der Hinweis von Herrn Egidi, dass man möglicherweise das DMP zu einem Zeitpunkt beenden müsste, wo diese Patienten wahrscheinlich nicht nur aufgrund der KHK in eine palliative Situation kommen, ist ja vielleicht eher die Lösung, als jetzt die Palliativmedizin in das DMP zu integrieren.

Da scheint es jetzt aber keine weiteren Wortmeldungswünsche mehr zu geben. Dann würde ich den Punkt abschließen. Der scheint mir relativ klar zu sein, auch wenn der Stellungnehmende heute nicht dabei ist.

Dann kommen wir zum TOP 4.

2.4.5 Tagesordnungspunkt 4: Digitale medizinische Anwendungen

Eva Höfer: Da geht es um die digitalen medizinischen Anwendungen. In unserem Bericht konnten wir in den eingeschlossenen Leitlinien keinerlei Empfehlungen zu diesem Aspekt identifizieren und extrahieren. Zwei Stellungnehmende haben uns aber auf die hohe

Bedeutung der digitalen Anwendungen im Alltag der Betreuung von KHK-Patientinnen und -Patienten hingewiesen. Unsere Frage ist, ob bereits Evaluationsstudien zu solchen Apps durchgeführt wurden, wann gegebenenfalls mit einer Veröffentlichung zu rechnen ist und ob eine Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis vom BfArM vorgesehen ist.

Moderator Jürgen Windeler: Noch mal der ergänzende Hinweis, dass der Gesetzgeber ausdrücklich festgelegt hat, dass digitale Anwendungen im DMP berücksichtigt, jedenfalls für das DMP geprüft werden sollen, und dass wir deshalb an dieser Stelle besonders sorgfältig Leitlinien angucken und gucken, ob dort etwas drinsteht. Aber da wir uns nun mal auf die Leitlinien fokussieren, fokussieren sollen, haben wir nichts gefunden, wie Frau Höfer gerade schon beschrieben hat. Jetzt wollten wir gerne wissen, was es zu den Vorschlägen, die es gibt, eventuell für Begleitinformationen gibt. – Sie haben sich gemeldet, Herr Jansen.

Felix Jansen: Ich bin hier als Arzt der VANTIS GmbH. Wir sind ein junges Unternehmen und haben eine digitale Therapie für Patienten mit einer KHK entwickelt. Ich bin aber auch zu 80 % am Uniklinikum in Bonn als Oberarzt tätig und sehe da täglich die Patienten, die herzkrank sind, denen wir die Sekundärprävention empfehlen, aber die dann doch wieder mit einem Herzinfarkt zu uns in den Diensten kommen.

Zu Ihrer Frage, Frau Höfer: Sie haben es richtig dargestellt, in den aktuellen Leitlinien gibt es noch keine Empfehlungen zu digitalen Anwendungen, weil es eben bisher keine wissenschaftliche Evidenz dazu gibt. Es gibt ja vereinzelt neben der KHK schon DiGAs, die gelistet sind, die auch Evidenz nachgewiesen haben, aber speziell zum Thema „KHK“ gibt es eben noch keine Evidenz dazu. Wir sind dabei, eine Studie durchzuführen. Wir haben gerade zumindest das Studienprotokoll schon mal publizieren können im European Heart Journal - Digital Health, aber das ist eine prospektiv-randomisierte Studie, die aktuell noch an fünf Zentren läuft. Da hoffen wir, dass wir jetzt Anfang, Mitte des Jahres die Studie beenden können.

Zu Ihrer Frage zur BfArM-Listung: Da sind wir aktuell noch unter der Begutachtung und warten auf die Rückmeldung vom BfArM.

Moderator Jürgen Windeler: Ich habe eine Rückfrage. Wenn Sie jetzt offenbar die Studie begonnen haben und Mitte des Jahres die Ergebnisse haben wollen, was ist denn da der Endpunkt dieser Studie? Speziell bei der KHK würde mich das natürlich interessieren.

Felix Jansen: Das ist eine sehr gute Frage, Herr Windeler. Dazu haben wir uns auch viele Gedanken gemacht. Der beste Endpunkt wäre natürlich kardiovaskulärer Tod oder Rehospitalisierung. Jetzt gibt es ja auch, was die DiGA-Listung vom BfArM angeht, Kriterien, die man erreichen soll als DiGA, um gelistet zu werden, und da gibt es auch weichere Kriterien wie beispielsweise Lebensqualität der Patienten und auch Leitlinienadhärenz. Anhand dieser

Empfehlungen vom BfArM haben wir uns einen Therapieadhärenzpunkt herausgesucht, der sich aus verschiedenen Unterpunkten zusammensetzt, beispielsweise: Wie körperlich aktiv sind die Patienten? Wie ist die Medikamentenadhärenz? Sind die Patienten Raucher oder nicht? Das sind die einzelnen Punkte der Sekundärprävention, die wir uns aus den Leitlinien abgeschaut haben, und haben daraus einen Therapieadhärenzpunkt entwickelt, und das ist der primäre Endpunkt der Studie.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. – Gibt es weitere Wortmeldungen dazu? – Gut, dann können wir erst mal für unseren Bericht bestätigend zur Kenntnis nehmen, dass wir uns zu DiGAs im Sinne von Empfehlungen in Leitlinien oder im DMP jedenfalls nicht weiter positiv äußern müssen und auch nicht können. Es gibt keine. Es gibt schon welche – das habe ich gelernt oder habe ich schon vorher gewusst –, aber es gibt keine, die in Leitlinien abgebildet sind. Das ist sozusagen der Endpunkt. Oder es gibt anscheinend auch keine, wo es auch schon jetzt positive, aussagefähige Erprobungsstudien, Evaluationsstudien gibt, selbst wenn sie nur die DiGA-Kriterien erfüllen.

Okay. Wenn es keine weiteren Wortmeldungen zu diesem Thema gibt – ich warte noch ein bisschen; wir haben ja noch eine halbe Stunde Zeit – ... Ich lasse alle Optionen offen. Wenn es keinen weiteren Bedarf gibt, das zu vertiefen, dann kommen wir zum TOP 5.

2.4.6 Tagesordnungspunkt 5: Verschiedenes

Gibt es dazu Wortmeldungen? – „Verschiedenes“ dient üblicherweise dazu, dass diejenigen, die sich vielleicht in der Tagesordnung nicht ausreichend abgebildet sehen mit ihren Themen und mit ihren Fragen, die sie noch haben könnten, sich noch äußern oder einbringen können. – Bitte schön, Herr Gutberlet.

Matthias Gutberlet: Der Neugierde halber die Frage an Herrn Jansen, was denn diese App alles erfasst.

Felix Jansen: Wir geben den Patienten ganz konkrete Empfehlungen, wie sie sozusagen ein herzgesundes Leben führen sollen, und haben uns dabei an den kardiologischen Leitlinien orientiert, also an den ESC-, DGK-Leitlinien, und geben den Patienten konkrete Empfehlungen, was Ernährung angeht, was körperliche Aktivität angeht, haben kleine Videos aufgenommen, die die Patienten einfach zu Hause durchführen können zu jedem Zeitpunkt, an jedem Ort. Sie müssen dafür nicht zur Koronarsportgruppe gehen. Wir erfassen Blutdruckwerte, und wir erfassen eben auch die Ernährung, die die Patienten eingeben und uns mitteilen, und geben den Patienten dann auch konkrete Rückmeldungen, also eine personalisierte Therapie, was sie persönlich noch besser machen können, um herzgesünder zu leben. Auch die Medikamentenadhärenz wird erfasst. Alle diese Parameter werden am Ende in einem Therapiebericht zusammengestellt, den der Patient dann seinem Arzt mitbringen kann, damit er auf den ersten Blick sieht, wie die Blutdruckwerte in den letzten vier Wochen waren oder

wie beispielsweise die Statin-Adhärenz in den letzten acht Wochen bei dem Patienten war, wie das LDL ist – das muss der Patient selbst eingeben –, wie der LDL-Wert bei dem Patienten ist, wie der sich verändert, auch wenn er beispielsweise körperlich aktiver ist. Also, unser Ziel war letztendlich, die Leitlinienempfehlungen zur Sekundärprävention den Patienten praxisnah und alltagstauglich mit in die Hand zu geben und das eben als Ergänzung zu der Therapie, die wir jetzt schon haben. Das soll jetzt nicht den Arzt, den Kardiologen oder den Allgemeinmediziner ersetzen – überhaupt nicht –, sondern den Patienten eigentlich in der Zeit, wo er nicht beim Arzt ist unterstützen. Der KHK-Patient kommt typischerweise alle halbe Jahre oder jedes Jahr zum Kardiologen. In dieser Zeit, wo er eben nicht beim Kardiologen ist, soll er doch an seiner chronischen Erkrankung, die die KHK ja darstellt, arbeiten, um dann eben das Risiko für einen Reinfarkt zu senken.

Moderator Jürgen Windeler: Vielen Dank. Dann verlassen wir diese Erörterung und haben alle noch was gelernt.

Gibt es weitere Wortmeldungen? – Das scheint nicht der Fall zu sein. Dann bedanke ich mich sehr herzlich, dass Sie da waren, dass Sie uns zu den Punkten, die uns jetzt interessiert haben, weitergeholfen haben, uns Gelegenheit gegeben haben, uns auszutauschen. Ich bedanke mich noch mal an dieser Stelle für Ihre Stellungnahmen und kann Ihnen allen einen angenehmen, erfreulich pünktlichen Heimweg wünschen. Danke.

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 2
A.1.1 Amgen GmbH	A 2
A.1.2 AstraZeneca GmbH	A 9
A.1.3 Charité Universitätsmedizin Berlin und Universitätsmedizin Rostock.....	A 21
A.1.4 D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V.	A 26
A.1.5 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG).....	A 30
A.1.6 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)	A 32
A.1.7 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK), D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V., Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG), Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e. V., Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM), Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz- Kreislauserkrankungen e. V. (DGPR)	A 45
A.1.8 Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN)	A 49
A.1.9 Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP).....	A 53
A.1.10 Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG).....	A 59
A.1.11 Novartis Pharma GmbH	A 69
A.1.12 Novo Nordisk Pharma GmbH.....	A 74
A.1.13 Vantis GmbH, Universitätsklinikum Bonn	A 81
A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 89
A.2.1 Zgouras, Dimitrios.....	A 89

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 Amgen GmbH

Autorinnen und Autoren

- Camdere, Hatice
- Fraass, Uwe
- Friederich, Andrea
- Stein, Alexandra

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
Camdere, Hatice; Executive Director Value, Access & Policy
Friederich, Andrea; Director Health Economics & Outcomes Research
Dr. Fraass, Uwe; Medical Director
Stein, Alexandra; HEOR Manager
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Amgen GmbH
<input type="checkbox"/> 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.1)	<p><u>Anmerkung:</u> Die auf Seite 1 gelisteten Risikofaktoren für die Entstehung einer koronaren Herzkrankheit (KHK) sind durch die „gemischte Dyslipidämie“ als weiteren wichtigen Risikofaktor zu ergänzen, da im Regelfall nicht nur eine solitäre Störung des Cholesterinstoffwechsels und damit primär des LDL-C vorliegt. Auch weitere Lipide und Lipoproteine, wie z. B. Triglyceride und High-Density Lipoprotein (HDL), können parallel pathologisch erhöht sein. In diesem Fall spricht man von einer gemischten Dyslipidämie und demnach werden auch hier Lipidsenker zur Absenkung des kardiovaskulären Risikos eingesetzt (Amgen Europe B.V. 2015, Elpen Pharma GmbH 2022).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der letzte Absatz sollte wie folgt angepasst werden (Änderungen hervorgehoben): „Risikofaktoren für die Entstehung einer KHK sind unter anderem Hypercholesterinämie, gemischte Dyslipidämie, Rauchen, ...“</p>
4.4.4.3.1.2 (S. 57)	<p><u>Anmerkung:</u> In der Auflistung der Versorgungsaspekte zu denen Leitlinienempfehlungen identifiziert wurden, wird der Aspekt „Hochdosistherapie“ ohne weitere Konkretisierung gelistet.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Hier sollte spezifiziert werden, um welche Art der Hochdosistherapie es sich handelt. Vermutlich: „Hochdosistherapie mittels Statinen“.</p>
4.4.4.3.1.2 (S. 58)	<p><u>Anmerkung:</u> Das IQWiG stellt im Vorbericht zur Leitliniensynopse eine Diskrepanz bei der Zielwertstrategie zwischen der Nationalen Versorgungsleitlinie Chronische</p>

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>
und 5.1 (S. 95)	<p>KHK von 2022 (NVL) (NVL 2022) und der ESC/EAS Leitlinie zum Management von Dyslipidämien von 2019 (Mach et al. 2019) fest: Während in der NVL noch ein LDL-C Zielwert von < 70 mg/dl (< 1,8 mmol/l) beschrieben wird, empfiehlt die ESC/EAS Leitlinie einen LDL-C Zielwert von < 55 mg/dl (< 1,4 mmol/l). Diese vermeintliche Diskrepanz liegt jedoch in den Zeitpunkten der letzten Aktualisierung der jeweiligen Leitlinie begründet. Obwohl die NVL in der vom IQWiG zitierten Version grundsätzlich im Jahr 2022 aktualisiert wurde, stammt das hier herangezogene Kapitel 7 zur medikamentösen Therapie noch aus dem Jahr 2019 – so ist es auch in der NVL gekennzeichnet. Dort bezieht sich Abschnitt 7.2.2 „Strategien der Lipidsenkung“ zum Thema Zielwertstrategie und Festlegung der Zielwerte ebenfalls auf die ESC/EAS Leitlinie, allerdings in der inzwischen veralteten Version von 2016 (Catapano et al. 2016). Seitdem wurde der LDL-C-Zielwert, wie oben ersichtlich, in den ESC/EAS Leitlinien angepasst und wird auch von an der NVL beteiligten, deutschen Fachgesellschaften in der aktuellen, niedrigeren Version von < 55 mg/dl als versorgungsrelevant betrachtet (DKG 2019).</p> <p>Bei der ESC/EAS Leitlinie 2019 handelt es sich somit um die maßgebliche europäische Leitlinie, in der alle relevanten und in prospektiven Studien belegten Risikozusammenhänge sowie Interventionsgrenzen berücksichtigt wurden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Da sich die vom IQWiG diskutierte Diskrepanz aus teils veralteten Daten ergibt und auch im deutschen Versorgungskontext der niedrigere LDL-C-Zielwert von < 55 mg/dl als wissenschaftlich konzertierter Standard herangezogen wird, sollte in der zu aktualisierenden Version der DMP-A-RL nur dieser Zielwert Eingang finden.</p>
4.4.4.3.1.2 (S. 59)	<p><u>Anmerkung:</u> Beim hier beschriebenen empfohlenen Vorgehen im Falle von Kontraindikationen für hohe Statindosen bzw. bei Nebenwirkungen bei hohen Dosen, wird als zusätzliche Option die „Gabe von Ezetimib“ benannt. Allerdings ist zwischen einer vollständigen Statintoleranz, bei der die Ezetimib-Monotherapie tatsächlich zum Einsatz kommt, und einer Kontraindikation oder Unverträglichkeit hoher Statindosen zu differenzieren. In diesem Fall wird Ezetimib zusätzlich zu niedrigeren Statindosierungen gegeben (DKG 2019).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der entsprechende Punkt sollte wie folgt umformuliert werden (Änderungen hervorgehoben):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ „(Zusätzliche) Gabe von Ezetimib“

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>
4.4.4.3.1.2 (S. 60)	<p><u>Anmerkung:</u> Amgen begrüßt die Identifikation und Ergänzung der Indikation für PCSK9-Hemmer als Teil der Leitliniensynopse. Hochwirksame PCSK9-Hemmer wie Evolocumab stellen eine wichtige Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit einem sehr hohen kardiovaskulären Risiko dar, die mit anderen Therapieoptionen wie Statinen und Ezetimib ihre LDL-C-Zielwerte nicht erreichen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Entsprechend der hier summierten Leitlinienempfehlungen sollten PCSK9-Hemmer als relevante Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit einem sehr hohen kardiovaskulären Risiko, entsprechend den Kriterien der Arzneimittelrichtlinie (AM-RL) Anlage III (G-BA 2022), in den Wortlaut der zu aktualisierenden DMP-A-RL zum Versorgungsaspekt „Lipidsenker“ aufgenommen werden (Änderungen hervorgehoben):</p> <p>„Alle Patientinnen und Patienten mit chronischer KHK sollen unter Beachtung der Kontraindikationen und / oder Unverträglichkeiten dauerhaft HMG-CoA-Reduktase-Hemmer (Statine) erhalten. Es sollten diejenigen Statine bevorzugt verwendet werden, für die eine morbiditäts- und mortalitätssenkende Wirkung in der Sekundärprävention nachgewiesen ist. Es soll entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten vereinbart werden. Bei Nebenwirkungen unter Statinen soll durch Reduzierung der Dosis oder Umsetzung auf ein anderes Statinpräparat die Weiterführung der Behandlung versucht werden.</p> <p>Gemäß aktueller Leitlinien sollte bei Hochrisikopatienten der LDL-Cholesterinspiegel auf einen Zielwert von < 55 mg/dl gesenkt werden. Nach Therapieinitiierung oder -anpassung sollten die LDL-C Werte alle 4 bis 8 Wochen kontrolliert werden, bis der LDL-C Zielwert erreicht ist. Wird der LDL-C Zielwert nicht erreicht oder verschlechtert sich eine relevante Komorbidität (z. B. Atherosklerose), sollte eine weitere Anpassung bzw. Intensivierung der Therapie erwogen werden.</p> <p>Patientinnen und Patienten, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - unter einer Hochdosis-Statintherapie bei einem dauerhaft erhöhten LDL-C-Wert verbleiben (> 55 mg/dl), - an einer familiären Hypercholesterinämie leiden, oder - Statin-Unverträglichkeiten aufweisen (Kontraindikationen) <p>sollen zur Zielwernerreichung mit alternativen hochwirksamen Lipidsenkern behandelt werden. Ezetimib kann Patientinnen und Patienten mit KHK zusätzlich angeboten werden, um hohe Statindosen zu vermeiden, wenn die LDL-Cholesterinzielwerte unter niedrigen Dosen nicht erreicht werden. Anzuwenden sind außerdem PCSK9-Inhibitoren, entsprechend</p>

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>
	den Kriterien der Arzneimittelrichtlinie und abhängig vom jeweiligen Patientenstatus.“
5.1 (S.92)	<p><u>Anmerkung:</u> Der Begriff „stabile KHK“ bezieht sich auf eine Form der KHK, die aufgrund des klinischen Eindrucks, der Symptomatik und/oder der diagnostischen Befunde als stabil angenommen wird.</p> <p>Das Krankheitsbild der KHK an sich ist jedoch progredient und zeigt häufig eine Dynamik, die mit dem Auflösungsvermögen und den Intervallen der diagnostischen Bewertungsmöglichkeiten nicht immer abbildbar ist. Dies trifft oft auch auf vermeintlich „stabile“ Fälle zu. Der Begriff "stabile KHK" ist daher nicht inkorrekt, in manchen Fällen jedoch nicht vollumfassend und oft nur in bestimmten Abschnitten des Krankheitsverlaufes wirklich zutreffend. Da eine echte Stabilisierung ohne Intervention selten eintritt, ist die Betonung der Chronizität, d. h. „chronisches Koronarsyndrom“ (CCS), konzeptionell besser zur Beschreibung der Erkrankung geeignet. Das Attribut "chronisch" spiegelt die Nosologie und Pathophysiologie der Krankheit besser wider als der Begriff "stabil" (Cassar et al. 2009, DKG 2019, Mach et al. 2019).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der Begriff „CSS“ ist dem Begriff „stabile KHK“ vorzuziehen, da er die tatsächliche Krankheitsdynamik besser abbildet.</p>

(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. Amgen Europe B.V. 2015. Repatha. Summary of Product Characteristics. Verfügbar unter: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/repatha-epar-product-information_en.pdf, abgerufen am: 18.01.2023.
2. Cassar, A., Holmes, D. R., Rihal, C. S. and Gersh, B. J. 2009. Chronic coronary artery disease: Diagnosis and management. Mayo Clin Proc. 84(12): 1130-1146.
3. Catapano, A. L., Graham, I., De Backer, G., Wiklund, O., Chapman, M. J., Drexel, H., Hoes, A. W., Jennings, C. S., Landmesser, U., Pedersen, T. R., Reiner, Z., Riccardi, G., Taskinen, M.-R., Tokgozoglu, L., Verschuren, M. M. W., Vlachopoulos, C., Wood, D. A. and Zamorano, J. L. 2016. 2016 Guidelines for the management of dyslipidaemias. The task force of the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). European Heart Journal 37: 2999-3058.

4. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz und Kreislaufforschung e.V. (DKG) and European Society of Cardiology (ESC) 2019. ESC/EAS Pocket Guidelines. Version 2019. Diagnostik und Therapie der Dyslipidämien. Verfügbar unter: https://leitlinien.dgk.org/files/19_2019_pocket_leitlinien_dyslipidaemien_korrigiert.pdf, abgerufen am: 18.01.2023.
5. Elpen Pharma GmbH 2022. Rosuvastatin-Elpen 40mg Filmtabletten. Fachinfo, Stand: Februar 2022. Verfügbar unter: www.fachinfo.de, abgerufen am: 18.01.2023.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2022. Anlage III Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschüsse in der Arzneimittelversorgung durch die Arzneimittel-Richtlinie und aufgrund anderer Vorschriften (§ 34 Absatz 1 Satz 6 und Absatz 3 SGB V), Hinweise zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr und für Jugendliche mit Entwicklungsstörungen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr sowie Verordnungseinschränkungen und -ausschüsse von sonstigen Produkten. . Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/83-691-769/AM-RL-III-Verordnungseinschraenkungen_2022-11-08.pdf, abgerufen am: 18.01.2023.
7. Mach, F., Baigent, C., Catapano, A. L., Koskinas, K. C., Casula, M., Badimon, L., Chapman, M. J., De Backer, G., Delgado, V., Ference, B. A., Graham, I., Halliday, A., Landmesser, U., Mihaylova, B., Pedersen, T. R., Riccardi, G., Richter, D. J., Sabatine, M. S., Taskinen, M.-R., Tokgozoglul, L. and Wiklund, O. 2019. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. The task force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS). European Heart Journal 41: 111-188.
8. Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) 2022. Chronische KHK Langfassung - Version 6.0. AWMF online Register-Nr. nvl-004.

A.1.2 AstraZeneca GmbH

Autorinnen und Autoren

- Schulze, Patrick

Sehr geehrte Damen und Herren,

die AstraZeneca GmbH möchte zum Vorbericht des IQWiG (Auftrag: V22-04, Version: 1.0; Stand: 13.12.2022), Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit, wie folgt Stellung nehmen. Um im Rahmen des DMP Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit entsprechend dem aktuellen, allgemein anerkannten Stand des medizinischen Wissens optimal behandeln zu können, ist es aus Sicht von AstraZeneca besonders wichtig, dass alle relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse und Empfehlungen aus Leitlinien berücksichtigt werden.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten:

Die tabellarische Darstellung der Diskrepanzen im vorliegenden Vorbericht (V22-04) weichen von der Darstellung zum letzten Vorbericht (V16-03 Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP KHK) aus dem Jahr 2018 ab.

Im vorherigen Vorbericht (V16-03 Leitlinienrecherche zur Aktualisierung des DMP KHK) wurden in der tabellarischen Darstellung der Beurteilung folgende Aspekte unterschieden:

- Bezeichnung der Extraktionstabelle im jeweiligen Abschnitt
- Kernaussage
- Zugrunde liegende Empfehlungen folgender Leitlinie(n)
- Hoher Grad der Empfehlung, (Grade of recommendation, GoR) (n/N)
- Abgleich mit der Disease-Management-Programm-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL), methodische Beurteilung
- Hinweise

In der jetzigen Darstellung des Vorberichts (V22-04) werden die zuvor differenzierten Aspekte „Abgleich mit der DMP-A-RL“ und „Hinweise“ zusammenfassend dargestellt. Es erfolgt jedoch keine methodische Beurteilung und keine Einordnung, ob ein Aktualisierungsbedarf besteht. Diese Informationen sind für den Leser jedoch wichtig und sollten ergänzt werden.

Es ist aus Konsistenzgründen nicht nachvollziehbar, warum eine andere Darstellungsart in diesem Vorbericht gewählt wurde.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

AstraZeneca möchte überdies im Folgenden konkret auf die in Abschnitt 4.4.1 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe (V.1.2 der DMP-A-RL), 4.4.3 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen (V.1.4 der DMP-A-RL), A3.5.3.2.5 Weitere Komorbiditäten (V1.4 der DMP-A-RL), Abschnitt 4.4.4.2.2 Diabetes mellitus (V1.5.2.2.K3 der DMP-A-RL), Abschnitt 4.4.4.2.4 Herzinsuffizienz (V1.5.2.X der DMP-A-RL), Abschnitt 4.4.4.2.4 Weitere Komorbiditäten (V1.5.2.Y der DMP-A-RL), und Abschnitt 4.4.4.3.1.1 (V1.5.3.1.1 der DMP-A-RL) / A3.5.3.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.3.1.1 der DMP-A-RL) enthaltenen Ausführungen des IQWiG eingehen.

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>
Abschnitt 4.4.1 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe (V1.2) (S.12) 4.4.3 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen (V1.4) (S.18) A3.5.3.2.5 Weitere Komorbiditäten (S.45)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>In Abschnitt 4.4.1 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe sowie 4.4.3 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen wird die Bestimmung der geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) zum Ausschluss/ der Diagnostik einer chronischen Niereninsuffizienz (CKD) empfohlen.</p> <p>Die ESC Leitlinie (2021) empfiehlt bei Patient:innen mit atherosklerotischer kardiovaskulärer Erkrankung und CKD, mit oder ohne Diabetes Mellitus Typ 2 (T2DM) als Komorbidität, ein Screening der Progression der Niereninsuffizienz Mittels Monitoring der Albuminausscheidung im Urin [1].</p> <p>Neben der eGFR ist der Urin-Albumin-Kreatinin-Quotient (UACR) ein weiterer diagnostischer Parameter, mit dem sich eine CKD feststellen und der Schweregrad ermitteln lässt. Eine erhöhte Albuminausscheidung im Urin kann ebenso wie die eGFR für eine renale Schädigung stehen: Patient:innen können zwar noch einen unauffälligen eGFR-Wert von > 60ml/min haben, aber aufgrund der Albuminurie bereits eine CKD entwickelt haben. Diese würde unentdeckt bleiben, wenn nicht auch der UACR überprüft werden würde.</p> <p>In der Diabetologie empfehlen nationale und internationale Leitlinien das UACR Screening zusätzlich zur eGFR Bestimmung zur Diagnostik und Ermittlung des Schweregrad der CKD als Komorbidität.</p> <p>In der aktuellen Konsultationsfassung der Nationalen Versorgungsleitlinie Typ 2 Diabetes [2], Kapitel Epidemiologie und Diagnostik, empfehlen die Fachgesellschaften DDG, DGIM, DGfN und DGEM ein Screening auf Nephropathie bei T2DM durch die</p>

	<p>Bestimmung der geschätzten eGFR und UACR. Die Bestimmung der UACR erlaubt gemäß der Fachgesellschaften eine „zusätzliche Risikoabschätzung für kardiovaskuläre und renale Folgeerkrankungen. Eine alleinige Bestimmung einer eGFR > 60 ml/min ist aus Sicht der Fachgesellschaften nicht ausreichend, um eine Nierenerkrankung auszuschließen.“</p> <p>Auch internationale Diabetesleitlinien empfehlen jährlich das Screening auf CKD mittels UACR und eGFR für Patient:innen mit T2DM [3, 4]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>In „Abschnitt 4.4.1 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“, „Abschnitt 4.4.3 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen“ und „Abschnitt A3.5.3.2.5 Weitere Komorbiditäten“ wird zur Diagnostik und Abschätzung des Schweregrad der CKD als Komorbidität der Koronaren Herzkrankheit neben der Bestimmung der eGFR die jährliche Bestimmung des UACR aufgenommen.</p>
<p>Abschnitt 4.4.4.2.2 Diabetes mellitus (V1.5.2.2.K3) (S.35)</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Um eine bestmögliche Versorgung der Patient:innen zu gewährleisten, ist es aus Sicht von AstraZeneca wichtig, dass die Empfehlung des Instituts für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG), die besonders relevanten Leitlinien für die Versorgung von Patient:innen mit einer koronaren Herzkrankheit (KHK) und der Komorbidität T2DM einschließt. Wir unterstützen die Erwähnung von Dapagliflozin und allgemein den SGLT-2 Inhibitoren im Abschnitt 4.4.4.2.2 Diabetes mellitus, als spezifisch medikamentöse Therapie für Patient:innen mit einer kardiovaskulären Erkrankung und T2DM mit Zitierung der ESC 2021 Prevention, ESC 2020 CCS, und der ESC 2020 Diabetes Leitlinien [1, 5, 6].</p> <p>AstraZeneca möchte auf die folgenden Leitlinien hinweisen, die die Evidenzlage der medikamentösen Therapie des T2DM ergänzt: Die aktuelle ESC Pocketleitlinie 2021 des ESC und DGK empfiehlt die Gabe von SGLT2 Inhibitoren bei Patient:innen- mit T2DM mit einem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse, um Herzinsuffizienz-bedingte Krankenhausaufenthalte, schwere kardiovaskuläre Ereignisse, Nierenfunktionsstörungen im Endstadium und kardiovaskulären Tod zu reduzieren [7]. Die Empfehlung wird seitens des ESC und DGK in der Pocketleitlinie um die Gabe von SGLT2 Inhibitoren bei Patient:innen mit T2DM und einer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF-) ergänzt. Zudem empfiehlt die internationale 2022</p>

	<p>AHA/ACC/HFSA Leitlinie zum Management von Herzinsuffizienz die Gabe von SGLT2 Inhibitoren bei Patient:innen mit T2DM und entweder einer Herz-Kreislaufkrankheit Diagnose oder einem erhöhten Risiko- einer Herz-Kreislaufkrankheit, um das Risiko einer Herzinsuffizienz-bedingten Hospitalisierung zu reduzieren [8].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>AstraZeneca schlägt die Ergänzung der 2022 AHA/ACC/HFSA Leitlinie und der 2021 ESC/DGK Pocketleitlinie vor, um alle relevanten Leitlinien für die Versorgung von Patient:innen mit KHK und der Komorbidität Typ-2-Diabetes mellitus einzuschließen.</p>
<p>Abschnitt 4.4.4.2.4 Herzinsuffizienz (V1.5.2.X) (S. 39)</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>AstraZeneca begrüßt die Benennung der Herzinsuffizienz als Komorbidität der KHK.</p> <p>Die Symptome und klinischen Zeichen der chronischen Herzinsuffizienz sind nicht ausreichend spezifisch für eine zuverlässige Diagnose. Aufgrund ihres hohen negativ prädiktiven Wertes kann das Vorliegen einer Herzinsuffizienz mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden, wenn die Plasmaspiegel der natriuretischen Peptide BNP oder NT-proBNP unterhalb bestimmter Schwellenwerte liegen.</p> <p>Zur Diagnosestellung/ Ausschlussdiagnostik der Herzinsuffizienz empfiehlt die Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz daher nach Anamnese und Untersuchung auf klinische Zeichen die Bestimmung natriuretischer Peptide BNP oder NT-proBNP bereits zu einem frühen Zeitpunkt [9].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>In Abschnitt 4.4.4.2.4 Herzinsuffizienz wird zur Ausschlussdiagnostik der Herzinsuffizienz die Bestimmung natriuretischer Peptide BNP/ NT-proBNP aufgenommen.</p>
<p>Abschnitt 4.4.4.2.4 Herzinsuffizienz (V1.5.2.X) (S.40)</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Im Abschnitt 4.4.4.2.4 Herzinsuffizienz wird unter Berücksichtigung der ESC 2019 CCS und der NVL KHK 2022 die Herzinsuffizienz als Komorbidität bei Patient:innen mit</p>

	<p>KHK erwähnt [5, 10]. Es wird die Empfehlung einer medikamentösen Therapie mit Diuretika; Betablocker; ACE-Hemmer; ARB / ARNI; MRA; kurz wirksames, orales oder transkutanes Nitrat; Ivabradin; Amlodipin; und Statine berücksichtigt.</p> <p>AstraZeneca möchte auf die fehlende Erwähnung der SGLT-2 Inhibitoren und konkret Dapagliflozin bei der medikamentösen Therapie der Herzinsuffizienz hinweisen. Dapagliflozin ist ein hochpotenter, selektiver und reversibler Inhibitor des SGLT-2 und ist u.a. bei erwachsenen Patient:innen indiziert zur Behandlung der symptomatischen, chronische Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF) [11].</p> <p>Die Zulassungsstudie „Dapa-HF“ war eine internationale, multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebo-kontrollierte Studien an Patient:innen mit Herzinsuffizienz (NYHA Klasse II-IV) mit reduzierter Ejektionsfraktion (Linksventrikuläre Ejektionsfraktion LVEF \leq 40%), um den Effekt von Dapagliflozin + Standard-Hintergrundtherapie auf die Häufigkeit von kardiovaskulärem Tod und Verschlechterung der Herzinsuffizienz gegenüber Placebo + Standard-Hintergrundtherapie zu bestimmen. In der Dapa-HF Studie wurden über einen medianen Zeitraum von 18 Monaten 4.744 Patient:innen mit einer LVEF \leq 40% und NYHA II-IV zu 10 mg Dapagliflozin im Behandlungsarm oder Placebo im Vergleichsarm randomisiert (2.273 auf Dapagliflozin 10 mg und 2.371 auf Placebo). Das mittlere Alter der Studienpopulation betrug 66 Jahre, 77% waren männlich. Der G-BA hat Dapagliflozin im Anwendungsgebiet der HFrEF am 20.Mai 2021 einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen attestiert [12]. Es wurden Vorteile bei der Gesamtmortalität sowie der kardiovaskulären Mortalität, der Gesamthospitalisierung, der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (KCCQ-OSS) und bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen wie auch spezifischen unerwünschten Ereignissen gesehen.</p> <p>Für Patient:innen mit HFrEF empfiehlt die 2021 ESC-Leitlinie Herzinsuffizienz [13] die Gabe von Dapagliflozin, um das Risiko für eine Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierung und den Tod zu reduzieren. Zudem empfiehlt die aktuelle „Nationale Versorgungsleitlinien Chronische Herzinsuffizienz“ SGLT-2 Inhibitoren bei persistierender Symptomatik der HFrEF für die NYHA Klassen II bis IV [9]. Unabhängig von der Diagnose eines T2DM empfiehlt die internationale 2022 AHH/ACC/CHFSA Leitlinie die Gabe von SGLT-2 Inhibitoren bei Patient:innen mit chronischer HFrEF um die Herzinsuffizienz-bedingte Hospitalisierung und kardiovaskulärer Tod zu reduzieren. Zudem liegt eine 2a Empfehlung der AHH/ACC/CHFSA Leitlinie zum</p>
--	--

	<p>Management von Herzinsuffizienz durch die Gabe von SGLT-2 Inhibitoren bei Herzinsuffizienz mit erhaltener, sowie mäßiggradig eingeschränkter Ejektionsfraktion vor [8].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Die Diskrepanz zur aktuellen DMP-A-RL bitten wir unter Berücksichtigung der 2021 ESC-Leitlinie Herzinsuffizienz, der Nationale Versorgungsleitlinie Chronische Herzinsuffizienz und der 2022 AHH/ACC/CHFSA Leitlinie um die Erwähnung der SGLT-2 Inhibitoren zu ergänzen:</p> <p><i>Medikamentöse Therapie mit:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>SGLT-2 Inhibitoren wie Dapagliflozin</i>
<p>Abschnitt 4.4.4.2.4 Weitere Komorbiditäten (V1.5.2.Y) (S.45)</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>AstraZeneca begrüßt die Erwähnung der CKD als Komorbidität der KHK. Zur Darstellung der vollständigen Therapiemöglichkeiten, möchten wir auf Dapagliflozin als SGLT-2 Inhibitor als medikamentöse Therapieoption hinweisen. Dapagliflozin ist ein hochpotenter, selektiver und reversibler Inhibitor des SGLT2 und ist u.a. bei erwachsenen Patient:innen indiziert zur Behandlung der CKD [11].</p> <p>Bei der Zulassungsstudie Dapa-CKD handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase 3 Studie, in der Dapagliflozin im Vergleich zu Placebo bei erwachsenen Patienten mit einer CKD, jeweils zusätzlich zu einer dem aktuellen medizinischen Erkenntnisstand entsprechenden patientenindividuellen Hintergrundtherapie der CKD mit besonderem Augenmerk auf relevante Komorbiditäten bzw. Folgeerkrankungen, untersucht wurde. Es wurden 2.149 Patient:innen mit Dapagliflozin 10mg und 2.149 Patient:innen mit Placebo über einen mediane Expositionszeit von 27 Monaten behandelt. Das mittlere Alter betrug in der Dapagliflozin + SoC-Gruppe 64,3 Jahre bzw. 64,4 Jahre in der Placebo + SoC-Gruppe, der Anteil der Frauen lag bei 31,5 % bzw. 33,3%. Der G-BA hat Dapagliflozin im Anwendungsgebiet der CKD am 17. Februar 2022 für Erwachsene mit CKD ohne symptomatische Herzinsuffizienz als Komorbidität einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen und für Erwachsene mit CKD mit zusätzlich symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz als Komorbidität einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen attestiert. Es wurde ein Vorteil in der Dapa-CKD Studie bei der Gesamtmortalität, der Nierenerkrankung im Endstadium und Gesamthospitalisierung, sowie Vorteile bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und spezifischen unerwünschten Ereignissen gesehen [14].</p>

	<p>Die 2021 ESC Prevention empfiehlt bereits die Gabe von SGLT-2 Inhibitoren bei T2DM und CKD um die kardiovaskuläre Krankheit und/oder die kardiovaskulären Outcomes zu verbessern [1].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Die Diskrepanz zur aktuellen DMP-A-RL bitten wir unter Berücksichtigung der 2021 ESC Prevention um die Erwähnung der medikamentösen Therapieoptionen der CKD insb. der SGLT-2 Inhibitoren wie Dapagliflozin für Patient:innen mit T2DM und CKD zu ergänzen:</p> <p><i>KHK-Patientinnen und -Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Medikamentöse Therapie durch Dapagliflozin beim Vorliegen eines T2DM und der CKD</i>
<p>Abschnitt 4.4.4.3.1.1 (V1.5.3.1.1), (S. 53) / A3.5.3.3.1.1 Thrombozytenaggregationshemmer (V1.5.3.1.1) (S. 179)</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Im Abschnitt 4.4.4.3.1.1 werden die Kerninhalte der eingeschlossenen Leitlinien zu Thrombozytenaggregationshemmer zusammengefasst und diskrepante Empfehlungen, die identifiziert wurden, dargestellt. In der Tabelle 15 (Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Thrombozytenaggregationshemmer“ (V1.5.3.1.1)) werden auf der Seite 53 als Diskrepanz zur aktuellen DMP-A-RL folgende Informationen gelistet: <i>nach Stentimplantation unabhängig vom Stent-Typ:</i></p> <p><i>ASS in Kombination mit Clopidogrel über einen Zeitraum von 6 Monaten oder bei hohem Risiko für lebensbedrohliche Blutungen über 1 bis 3 Monate</i></p> <p>Die diskrepante Information bezieht sich auf die zugrunde liegende Empfehlung in der Tabelle 79 (V1.5.3.1.1 – K3 Thrombozytenaggregationshemmer – nach ACS / Revaskularisation (Zuordnung Versorgungsaspekt, siehe Tabelle 15)) auf Seite 179:</p> <p><i>In patients with CCS, clopidogrel 75 mg daily is recommended, in addition to aspirin, for 6 months following coronary stenting, irrespective of stent type, unless a shorter duration (1-3 months) is indicated due to risk or occurrence of life-threatening bleeding. [1, 5]</i></p> <p>Da sich die genannte Diskrepanz in Tabelle 15 auf das akute Koronarsyndrom (Acute coronary syndrome, ACS) oder den Zustand nach Revaskularisation bezieht, ist es nicht nachvollziehbar, dass Empfehlungen des ACS und des chronischen Koronarsyndroms (chronic coronary syndrome, CCS) nicht differenziert voneinander dargestellt werden oder dieses kenntlich gemacht wird.</p>

	<p>Die Aussagen aus der Leitlinie werden zudem nicht vollständig im Vorbericht dargestellt, da folgender Hinweis fehlt ([1]: <i>“However, a shorter duration of DAPT may be considered in those at high risk of life-threatening bleeding in view of the very low risk of stent thrombosis after 1–3 months. On the basis of phase III trials, 12 months is the recommended default duration of DAPT after ACS, but shorter duration may again be considered in those at high bleeding risk”</i>. Dementsprechend sei eine verkürzte Anwendung von duale antithrombozytäre Therapie abweichend von den Zulassungsstudien und nur nach Abwägung von Blutungs- und Thromboserisiko anzuwenden.</p> <p>Die wichtige Differenzierung für die ACS aus der 2021 ESC Leitlinie [1] wird nicht dargestellt und sollte ergänzt werden:</p> <p><i>In ACS, DAPT with a P2Y12 inhibitor in addition to aspirin is recommended for 12 months, unless there are contraindications such as excessive risk of bleeding</i></p> <p>Es ist außerdem nicht nachvollziehbar, warum in der Situation nach ACS keine Differenzierung der Populationen nach NSTEMI/STEMI vorgenommen wurde und hierzu die 2018 ESC/EACTS Leitlinie [15] in die Empfehlung einbezogen werden, da diese Leitlinie im Vorbericht eingeschlossen wurde (siehe Tabelle 2, Seite 8).</p> <p>Die 2021 ACC/AHA/SCAI Leitlinie [16] wird für die im Vorbericht dargestellten Empfehlungen des ACS nicht verwendet. Dieses ist für AstraZeneca nicht nachvollziehbar.</p> <p>Beide zuvor genannten Leitlinien (2018 ESC/EACTS Leitlinie [15] und 2021 ACC/AHA/SCAI Leitlinie [16]) mit Fokus auf Revaskularisation sowie ACS empfehlen in Diskrepanz zu der aktuellen DMP-A-RL die Bevorzugung neuerer P2Y12i (Prasugrel, Ticagrelor) vor Clopidogrel:</p> <p><i>„In patients with ACS undergoing PCI, in addition to ASA, it is reasonable to use ticagrelor or prasugrel in preference to clopidogrel for at least 12 months”</i> [16];</p> <p><i>“A preference for ticagrelor or prasugrel to clopidogrel unless they cannot be tolerated or are contraindicated and a preference of prasugrel to ticagrelor“</i> [15]</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Die Diskrepanz zur aktuellen DMP-A-RL muss wie folgt dargestellt werden:</p> <p><i>nach Stentimplantation unabhängig vom Stent-Typ:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Für Patient:innen mit ACS: ASS in Kombination mit P2Y12i über einen Zeitraum von 12 Monaten oder bei hohem Risiko für lebensbedrohliche Blutungen oder für eine verkürzte Dauer über 1 bis 3 Monate</i>
--	---

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• <i>Präferiert werden sollte neuere P2Y12i, Ticagrelor oder Prasugrel vor Clopidogrel</i> |
|--|--|

AstraZeneca begrüßt grundsätzlich die umfassende Leitlinienrecherche des IQWiG. In Anbetracht der jüngsten Aktualisierungen relevanter Leitlinien und Therapieempfehlungen zur Behandlung von Patient:innen mit einer koronaren Herzkrankheit und den Komorbiditäten Typ 2 Diabetes mellitus, Chronische Nierenerkrankung und der Herzinsuffizienz, sollte jedoch die in der Stellungnahme genannten Leitlinienempfehlungen in Erwägung gezogen werden, um die bestmögliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit zu gewährleisten.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Patrick Schulze

Head of Market Access

Referenzliste

1. Visseren, F.L.J., et al., *2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice*. Eur Heart J, 2021. **42**(34): p. 3227-3337.
2. Bundesärztekammer Kassenärztliche Bundesvereinigung Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, *Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes - Langfassung*. 2021.
3. American Diabetes, A., *11. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes—2019*. Diabetes Care, 2018. **42**(Supplement_1): p. S124-S138.
4. de Boer, I.H., et al., *Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO)*. Diabetes Care, 2022. **45**(12): p. 3075-3090.
5. Knuuti, J., et al., *2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes*. Eur Heart J, 2020. **41**(3): p. 407-477.
6. Cosentino, F., et al., *2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD*. Eur Heart J, 2020. **41**(2): p. 255-323.
7. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung e.V., *ESC Pocket Guidelines. Diabetes, Prädiabetes und kardiovaskuläre Erkrankungen, Version 2019*. 2020.
8. Heidenreich, P.A., et al., *2022 ACC/AHA/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure*. Journal of Cardiac Failure, 2022. **28**(5): p. e1-e167.
9. Bundesärztekammer Kassenärztliche Bundesvereinigung Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, *Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz - Langfassung*. 2019.
10. Bundesärztekammer Kassenärztliche Bundesvereinigung Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, *Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK -Langfassung*. 2022.
11. AstraZeneca AB, *Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) Forxiga® 5 mg Filmtabletten Forxiga® 10 mg Filmtabletten (Stand: Juli 2022)*. 2022.
12. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII –Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz) 2021*.
13. McDonagh, T.A., et al., *2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure*. Eur Heart J, 2021. **42**(36): p. 3599-3726.
14. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Dapagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: Chronische Niereninsuffizienz)*. 2022.
15. Neumann, F.-J., et al., *2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization*. European Heart Journal, 2019. **40**(2): p. 87-165.
16. Lawton, J.S., et al., *2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines*. Circulation, 2022. **145**(3): p. e4-e17.

Stellungnahme

Abschließender Prüfbericht

2023-01-20

Erstellt:	2023-01-20 (Indische Zeit)
Von:	[REDACTED]
Status:	Signiert
Transaktions-ID:	CBJCHBCAABAkwp0OKV92jxVZgDPEe4sxOmrQ3j29X5_

Verlauf für „Stellungnahme“



[REDACTED] hat das Dokument erstellt.

2023-01-20 - 14:55:37 GMT+5.5



Dokument wurde per E-Mail zur Signatur an [REDACTED] gesendet.

2023-01-20 - 14:56:50 GMT+5.5



[REDACTED] hat die E-Mail angezeigt.

2023-01-20 - 15:28:55 GMT+5.5



Die signierende Person [REDACTED] hat bei der Signatur den Namen Patrick Schulze eingegeben

2023-01-20 - 15:30:01 GMT+5.5



Patrick Schulze [REDACTED] hat das Dokument mit einer E-Signatur versehen.

Signaturdatum: 2023-01-20 - 15:30:03 GMT+5.5 – Zeitquelle: Server



Vereinbarung abgeschlossen.

2023-01-20 - 15:30:03 GMT+5.5

A.1.3 Charité Universitätsmedizin Berlin und Universitätsmedizin Rostock

Autorinnen und Autoren

- Steinhagen-Thiessen, Elisabeth

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Elisabeth Steinhagen-Thiessen, Prof.Dr., Seniorprofessorin der Charite und Gastprofessorin an der Universitätsmedizin Rostock, Lipidambulanz

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation: Charite u. Univ.Med.Rostock**
- 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.

Es wird in baldiger Zukunft mehrere Medikamente geben, wenn alle Studien dazu weiter positiv verlaufen, die das Lp(a) signifikant senken. Diese Medikamente wirken auf RNA-Basis.

(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>
Seite10f:4.4.1	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Aus klinischer Sicht begrüße ich die Aufnahme von Lp(a) in das DMP KHK Programm.</p> <p>Ein starkes weiteres Argument für die Ermittlung von Lp(a) ist die Häufigkeit in unserer Bevölkerung dieses genetisch determinierten Risikofaktors. Jeder 4-5 in Deutschland (ethnisch gesehen gibt es deutliche Unterschiede in der Prävalenz in einzelnen Ländern) hat ein erhöhtes Lp(a), deshalb wird es von hohem präventiven Nutzen sein, auch diese Patienten frühzeitig zu detektieren. Neben dem LDL-Cholesterin ist das Lp(a) ein starker Risikofaktor, der nicht durch Lebensstilfaktoren beeinflusst werden kann. So lange es noch keine Medikamente auf dem Markt gibt, die gezielt das Lp(a) vermindern, müssen die schwer betroffenen Pat. mit der wöchentlichen Apheresetherapie behandelt werden.</p> <p>Außerdem sollte bei der Ermittlung des Lp(a)-Wertes immer eine Stammbaum-Anamnese gemacht werden.. So könnten rechtzeitig die Verwandten I° des Patienten, die z.B. noch keine KHK oder andere Manifestationen der Arteriosklerose haben, diagnostiziert und aufgeklärt werden. und so geschützt werden.</p> <p>Die Manifestation der Arteriosklerose bei den Lp(a)-Patienten findet nicht nur am Herzen als KHK statt, sondern in jeweils 20-30 % der Fälle finden wir auch als eine Erstmanifestation eine pAVK, eine Sklerosierung der Aortenklappe, eine Nierenbeteiligung, einen Schlaganfall (besonders bei jüngeren Pat. um 45 Jahre) und gelegentlich ein Bauch-Aortenaneurysma. Deshalb schlagen wir seitens der Diagnostik eine Bildgebung –Sonografie – der hier erwähnten Körperteile vor.</p> <p>(Lit: 1, 2, 4,5 u.6)</p>

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>
Seite 17ff 4.4.3	<u>Anmerkung:</u> der Anspruch der individuellen Therapie erfordert bei dem genetischen Faktor Lp(a) einen Familien Stammbaum in der Anamnese, der dokumentiert werden sollte. Bei den Verlaufs-Kontrolluntersuchungen ist besonders daran zu denken, dass die Werte für Lp(a) bei Kindern mit zunehmendem Erwachsenen- Alter höher werden .Dasselbe gilt für Frauen in der Prämenopause. D.h. im Rahmen der Menopause steigen die Lp(a) Werte der Frauen an. (Lit. : 3 u. 6) <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.

1. The relationship between lipoprotein(a) and cardiovascular events in acute coronary syndrome patients with and without chronic kidney disease

Qing Li a, Yinong Chen a, Luyao Yu a, Longyang Zhu a, Zhe Wang b, Siqi Jiao a, Chao Wu a,

Yimin Tu b, Yaxin Wu a, Ziyu Guo a, Yanxiang Gao c, Jingang Zheng a,c,**, Yihong Sun a,c,*

2. Plasma Lipoprotein(a) measured in routine clinical care and the association with incident calcified aortic valve stenosis during a 14-year observational period

Tigist Wodaje a,b, Karin Littmann a,c, Henrike H"abel d, Matteo Bottai d, Magnus B"ack b,e, Paolo Parini a,c, Jonas Brinck

3.Lipoprotein(a) levels from childhood to adulthood: Data in nearly 3,000 children who visited a pediatric lipid clinic

Lotte M. de Boer a,c,* , Michel H. Hof b, Albert Wiegman c, An K. Stroobants d,

John J.P. Kastelein e, Barbara A. Hutten a

4.Lipoprotein(a) as predictor of coronary artery disease and myocardial infarction in a multi-ethnic Asian population

Wann Jia Loh a,* , Xuling Chang b,c, Tar Choon Aw d, Soon Kieng Phua d, Adrian F. Low e,f, Mark Yan-Yee Chan e,f, Gerald F. Watts g,h, Chew-Kiat Heng

5.Lipoprotein(a) and ethnicities

Anurag Mehta a, Vardhmaan Jain b, Anum Saeed c, Joseph J. Saseen d, Martha Gulati e, Christie M. Ballantyne f, Salim S. Virani f,g,*

6.How should public health recommendations address Lp(a) measurement, a causative risk factor for cardiovascular disease (CVD)?

Alberico L. Catapano a,* , Magdalena Daccord b, Elaine Damato c, Steve E. Humphries d, R. Dermot G. Neely e, Børge G. Nordestgaard f, Michele Pistollato c, Elisabeth Steinhagen-Thiessen g

Alle hier angegebene Lit. 1-6 befindet sich in Atherosclerosis 349 2022

A.1.4 D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V.

Autorinnen und Autoren

- Laufs, Ulrich
- Müller-Wieland, Dirk

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland
Univ.-Prof. Dr. med. Ulrich Laufs
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: DACH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V.
<input type="checkbox"/> 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)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>.. Die DACH weist darauf hin, dass für sie die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) auch im internationalen Raum die Grundlage für die Behandlung der Risikofaktoren LDL-Cholesterin (1) und arterielle Hypertonie (2) ist. Ein umfassender Präventionsansatz einer koronaren Herzkrankheit (KHK) findet sich in der Präventionsleitlinie der ESC (3). In Bezug auf die Diabetes-Einstellung bezieht sich die DACH auf die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG).</p>

(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>
z. B. 3.4 (S.16)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

(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.Mach F, Baigent C, Catapano AL et al. 2019 ESC/EAS guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J 2019; doi:10.1093/eurheartj/ehz455. 2.Williams B, Mancini G, Spiering W et al. 2018 ESC/ESH guidelines for the management of hypertension. Eur Heart J 2018; 39: 3021-3104. 3. Visseren FLJ, Mach F, Smulders YM et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J 2021.doi:10.1093/eurheartj/ehab484

A.1.5 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG)

Autorinnen und Autoren

- Gallwitz, Baptist

Vorbericht "Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Koronare Herzkrankheit" des IQWiG vom 13.12.2022

Stellungnahme der Deutschen Diabetesgesellschaft (DDG)

Die DDG schließt sich der Stellungnahme der DGK an und ist ebenso sehr gerne bereit, einen Experten-Workshop zu diesem Thema gemeinsam mit dem BMG durchzuführen. Die DDG plädiert ebenso dafür, andere für die ambulante Betreuung dieser Patienten entscheidende Vertreter, z.B. von den entsprechenden Berufsverbänden der niedergelassenen Diabetologen und Kardiologen, hier als Workshopteilnehmer dabei zu haben.

Die DDG weist ferner darauf hin, dass für die Leitliniensynopse zum einen die aktuellen, im Oktober 2022 aktualisierten gemeinsamen Empfehlungen der American Diabetes Association (ADA) und der European Association for the Study of Diabetes (EASD) als wesentlich internationale Empfehlungen berücksichtigt werden müssen, um auch für die Versorgung in Deutschland international kompatible Empfehlungen in einer entsprechenden Leitliniensynopse zu erreichen (1). Die ADA hat die gemeinsamen Empfehlungen mit der EASD für ihre Eigenen "Standards of Medical Care" für 2023 noch einmal bekräftigt (2,3).

Darüber hinaus sei noch auf das gemeinsame Positionspapier der DGG und DGK zum Management der Herzinsuffizienz hingewiesen, das zentrale evidenzbasierte Behandlungsempfehlungen für entsprechende Hochrisiko-Patientengruppen anspricht, die auch vom gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit Zusatznutzen belegt wurden (4).

Auf diese Weise können unseres Erachtens wichtige Versorgungsfragen zu Herzkranken mit und ohne Diabetes am zügigsten besprochen und aufgelöst werden. Aus Sicht der DDG kann so das DMP inhaltlich weiterentwickelt werden.

Literatur

1. Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, Rosas SE, Del Prato S, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tankova T, Tsapas A, Buse JB. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2022 Dec;65(12):1925-1966. doi: 10.1007/s00125-022-05787-2.
2. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, Collins BS, Hilliard ME, Isaacs D, Johnson EL, Kahan S, Khunti K, Leon J, Lyons SK, Perry ML, Prahalad P, Pratley RE, Seley JJ, Stanton RC, Gabbay RA, on behalf of the American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care*. 2023 Jan 1;46(Suppl 1):S140-S157. doi: 10.2337/dc23-S009.
3. ElSayed NA, Aleppo G, Aroda VR, Bannuru RR, Brown FM, Bruemmer D, Collins BS, Das SR, Hilliard ME, Isaacs D, Johnson EL, Kahan S, Khunti K, Kosiborod M, Leon J, Lyons SK, Perry ML, Prahalad P, Pratley RE, Seley JJ, Stanton RC, Gabbay RA, on behalf of the American Diabetes Association. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes-2023. *Diabetes Care*. 2023 Jan 1;46(Suppl 1):S158-S190. doi: 10.2337/dc23-S010.
4. Schütt K, Aberle J, Bauersachs J, Birkenfeld A, Frantz S, Ganz M, Jacob S, Kellerer M, Lescke M, Liebetrau C, Marx N, Müller-Wieland D, Raake P, Schluzer PC, Tschöpe D, von Haehling S, Zelniker TA, Forst T. Positionspapier Herzinsuffizienz und Diabetes. *Diabetologie* 2022;17:277-288. doi: 10.1055/a-1867-3026

A.1.6 Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e. V. (DEGAM)

Autorinnen und Autoren

- Egidi, Günther

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
Dr. med. Günther Egidi
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)
<input type="checkbox"/> 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.
Auf S. 102 werden die eingeschlossenen Leitlinien sowie die Kriterien zum Ein- bzw. Ausschluss dargestellt. Wir vermissen den Einbezug der DEGAM-S2e-Leitlinie „Neue Thrombozyten-Aggregationshemmer – Einsatz in der Hausarztpraxis“, die alle Einschluss-Kriterien erfüllt

(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>
z. B. 1. Hintergrund (S.16)	<u>Anmerkung:</u> Es wird richtig dargestellt, dass die KHK vermutlich die häufigste Todesursache in Deutschland ist. ⇒ <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung um den Satz: „Allerdings hat sich die Zahl der an einer KHK verstorbenen Personen in den Jahren zwischen 1998 und 2013 halbiert – Jahr für Jahr sinkt die Zahl der Sterbefälle.“ ¹⁴
4.2. Tabelle 2 (S.8)	<u>Anmerkung:</u> Es wurden 8 verschiedene Leitlinien der ESC in die Recherche mit einbezogen. Methodische Qualität des ESC-guidelines sowie die fehlende Industrie-Unabhängigkeit dieser Leitlinien sind aber ein Problem ² . <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es sollte ein einschränkender Satz zur Verwendbarkeit der ESC-guidelines in die Auflistung mit aufgenommen werden: ESC Guidelines beruhen nicht auf systematischen Recherchen und beziehen die hauptsächlich betroffenen Fachgruppen nicht in den Leitlinienprozess ein. Darüber hinaus ist die ESC zu über 75% von der Pharmaindustrie finanziert und damit abhängig. ⇒ Andere Leitlinienhersteller wie z.B. NICE oder SIGN haben eine wesentlich bessere formale Qualität.

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>
4.4.1 (Seite 10)	<p>Es wird explizit die Möglichkeit der Einschreibung ins DMP KHK erwähnt, wenn eine hinreichend hohe Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK besteht. Es wird also nicht zwangsläufig eine invasive Diagnostik oder die Diagnose eines Herzinfarktes in der Anamnese gefordert.</p> <p>⇒ Dieses Vorgehen wird von der DEGAM explizit unterstützt. Aktuell haben wir in Deutschland eine Überversorgung mit Koronarangiographien und mit perkutanen Revaskularisationen³. Die Vorgaben des DMP KHK sollten nicht mit dazu beitragen, das Ausmaß dieser Überversorgung noch zu verstärken.</p>
V1.2 – Basislabor Tabelle 3 (S.12)	<p>Empfehlung von ESC und CCS: Lipidstatus einschließlich LDL-Cholesterin.</p> <p>⇒ <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> LDL-Cholesterin nicht mit einbeziehen. Die Bestimmung des LDL-C verbessert die Prädiktion kardiovaskulärer Ereignisse nicht im Vergleich zur Ratio Gesamt-Cholesterin:HDL⁴. Im Übrigen ist die Bestimmung des LDL-Cholesterin-Wertes in der Routineversorgung sehr unzuverlässig⁵. Eine regelmäßige Kontrolle des LDL-C wäre nur im Rahmen einer LDL-Zielwert-Strategie sinnvoll – gegen die unten Argumente angeführt werden.</p>
V1.2 – K8 Morphologische Verfahren Tabelle 3 (S. 14)	<p>Durchführung einer CT-Koronarangiografie bei Verdacht auf ein ACS oder zum Ausschluss einer KHK, vor der Entscheidung über ein invasives Verfahren – Empfehlung der ESC.</p> <p>⇒ Vorschlag: einen Hinweis darauf aufnehmen, dass im Fall einer positiven Entscheidung des G-BA zur Lokalisations-Diagnostik mittels thorakaler CT diese Möglichkeit, bei chronischem Koronarsyndrom eine Koronarangiographie zu umgehen – die einzige – geringe – interventionelle Option zur Prognose-Verbesserung bei chron. Koronarsyndrom besteht in der ACVB-Operation. Die koronare CT ist der Koronarangiographie hierbei nicht unterlegen⁶.</p>
V1.2 – K11 Belastungs-EKG (S.16)	<p>Belastungs-EKG zur Verlaufskontrolle bei Patientinnen und Patienten unter antianginöser Therapie</p> <p>⇒ Diesen Spiegelstrich streichen. Routine-Ergometrien verbessern die Prognose nicht⁷.</p> <p>⇒ Ziel der antianginösen Therapie ist Verbesserung der Lebensqualität. Für die Überprüfung bzw. Anpassung der antianginösen Therapie sollte allein die Symptomatik der Patientinnen und Patienten maßgeblich sein.</p> <p>⇒ Es erscheint der DEGAM sehr wichtig, die Ausführungen der NVL KHK zur Diagnostik in Abhängigkeit von der Vortestwahrscheinlichkeit (Ergometrie nur bei mittlerer VTW) zu übernehmen.</p>

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>
V1.4 – K5 Verlaufskontrollen (S. 20)	Keine kardiale Diagnostik im Rahmen der Verlaufskontrollen bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten (NVL KHK) ⇒ Unterstützung dieser Aussage durch die DEGAM – siehe Referenz 5.
V1.5.2.1 – K1 Arterielle Hypertonie (S. 33)	Systolischer Blutdruckzielwert bei der Praxismessung: im Allgemeinen 120 bis 130 mmHg bzw. bei Patientinnen und Patienten über 65 Jahre 130 bis 140 mmHg laut ESC und CCS ⇒ Änderung der Blutdruck-Ziele auf < 140 mmHg im Allgemeinen und <160 mmHg bei älteren Menschen. Die Methodik der SPRINT-Studie wurde stark kritisiert ⁸ , die anfänglichen Ergebnisse bestätigten sich in der Nachverfolgung ⁹ nicht. Es gibt auch bei Patient*innen mit kardiovaskulären Erkrankungen keine Belege für den Nutzen einer stärkeren Blutdrucksenkung ¹⁰ . Bei älteren Menschen können problemlos höhere Blutdruckwerte akzeptiert werden ¹¹¹²¹³¹⁴ .
V1.5.2.2 – K1 Screening Tabelle 10 (S. 35)	Screening auf Diabetes mellitus Typ 2 mittels Bestimmung des HbA1c und der Nüchtern-Plasma-Glukose <input type="checkbox"/> zusätzlich oraler Glukosetoleranztest, wenn die Messungen des HbA1c und der Nüchtern-Plasma-Glukose nicht eindeutig sind ⇒ Das HbA1c ist ein teurer und störanfälliger ¹⁵ Parameter (Hb- Anomalien, weite Streuung der Normwerte) und nicht zum Screening geeignet. ⇒ Der orale Glukosetoleranztest hat eine schlechte Reliabilität, ist ein störanfälliger und sowohl für die Betroffenen als auch für die hausärztliche Praxis zu aufwändiger Test. ⇒ Beide Tests sollten nach Auffassung der DEGAM nicht zu einem Diabetes-Screening bei Personen mit KHK verwendet werden – es genügen Nüchtern- oder auch postprandiale Plasmaglukose. ⇒ Es existiert keine belastbare Evidenz, dass durch zusätzliche Laboruntersuchungen ein Benefit zu erwarten ist.
V1.5.2.2 – K1 Screening Tabelle 10 (S. 35)	Regelm. Routine-EKGs bei Personen mit Diabetes zur Detektion von Überleitungs- oder Rhythmus-Störungen oder stummen Ischämien. ⇒ Empfehlung streichen – Routine-EKGs haben – insbesondere bei Personen mit Diabetes – eine sehr schlechte Vorhersagekraft hinsichtlich der Entdeckung von Ischämien. Der prognostische Aussagewert von screen-detected Arrhythmien ist völlig unklar. ⇒ Es ist sehr unsicher, ob es bei Menschen mit Diabetes häufiger stille Ischämien gibt als bei Personen ohne Diabetes ¹⁶¹⁷¹⁸ . ⇒ Selbst wenn Hinweise auf eine stille Ischämie gefunden würden, hätte dies keine therapeutische Konsequenz – das Screening verbessert die Prognose der Patient*innen nicht ¹⁹ .

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>
V1.5.2.2 – K1 Antidiabetika Tabelle 10 (S. 35)	Einsatz von Liraglutid, Semaglutid, Empagliflozin, Canagliflozin (in Deutschland gar nicht auf dem Markt) oder Dapagliflozin. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Empfehlung modifizieren: „wenn das individuelle HbA1c-Ziel nicht durch Lebensstil-Modifikation und Metformin allein zu erreichen ist“. In den Zulassungsstudien zu den genannten Antidiabetika waren die eingeschlossenen Patient*innen über viele Jahre mit älteren Antidiabetika vorbehandelt worden, und das HbA1c lag bei allen Studien bei oder über 7,0% als Einschluss-Kriterium²⁰. ⇒ Empfehlung konkretisieren: bei der Indikation Diabetes besteht die beste Evidenzgrundlage für Empagliflozin²¹²², bei Diabetes mit Herz-²³ und Niereninsuffizienz²⁴ für Dapagliflozin.
V1.5.3-K2 Hormon- “ersatz“therapie Tabelle 14 (S. 48)	keine Hormonersatztherapie zur Risikoreduktion bei postmenopausalen Frauen <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Zustimmung DEGAM – die Begleit-Risiken einer solchen Behandlung übersteigen den möglichen Nutzen bei weitem (Erhöhung der Raten von Myokardinfarkt, Schlaganfall, Thromboembolien sowie Brustkrebs). Allerdings sollte der Begriff „Ersatztherapie“ nicht verwendet werden – er suggeriert, dass bei einem eigentlich physiologischen Alterungsprozess ein Mangel existiere.
V1.5.3.1.1 – K2 stabile KHK	bevorzugt Clopidogrel anstelle von ASS bei Patientinnen und Patienten mit pAVK, ischämischem Schlaganfall oder einer transienten ischämischen Attacke in der Anamnese. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Die Diagnose pAVK sollte quantifiziert werden – „symptomatische pAVK mit Gehstrecke unter 200 Metern – oder nach Intervention an peripheren Gefäßen. ⇒ Die Diagnosen ischämischer Schlaganfall und TIA qualifizieren nicht für eine Monotherapie mit Clopidogrel – nur in den ersten 3 Wochen danach sollte eine DAPT mit ASS und Clopidogrel zum Einsatz kommen²⁵.

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>
V1.5.3.1.1 – K5 Orale Antikoagulation	<p>Bei Initiierung einer oralen Antikoagulation bei Patientinnen und Patienten mit Vorhofflimmern bevorzugter Einsatz von nicht-Vitamin-K-antagonistischen oralen Antikoagulantien (NOAK) gegenüber Vitamin-K-Antagonisten (VKA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Streichung dieser Empfehlung. Zur Begründung siehe Kritik an den Studien zu Clopidogrel + DOAK in der DEGAM-Leitlinie Neue Thrombozytenaggregationshemmer (Referenz 19). ⇒ Substudien der DOAK-Zulassungs-Studien zeigen, dass eine Überlegenheit von DOAK im Vergleich zu VKA nur existiert, wenn im Vergleichs-Arm die Antikoagulation nicht gut kontrolliert wurde²⁶. ⇒ Real-world-studies²⁷²⁸²⁹³⁰ weisen darauf hin, dass in der Versorgung in der Fläche DOAK nicht über-, sondern zumindest hinsichtlich der Verhinderung embolischer Ereignisse sogar unterlegen sind.
4.4.4.3.1.2 Lipidsenker (S. 57)	<p>Es soll entweder eine feste Hochdosistherapie (unabhängig vom LDL-Wert) oder eine Zielwertstrategie ... vereinbart werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Die derzeitigen Formulierungen im DMP-Bogen „feste Hochdosis-Strategie“ oder „Zielwert-Strategie“ oder „keine Strategie vereinbart“ sowie die angegebenen Begründungen für eine moderate Statin-Dosis stellen eine Diskriminierung derjenigen Ärzt*innen dar, die sich aus gutem Grund und mit guten Evidenzbelegen für eine moderate Simvastatin-Dosis von 40 mg (bzw. 20 mg bei Co-Medikation mit Amlodipin wegen möglicher CYP-3A4-Interaktionen) entscheiden. Anfang 2023 wird eine Aktualisierung des AkdÄ-Leitfadens zur Lipid-Therapie veröffentlicht werden. Der Vorteil einer Titration des LDL-Cholesterins durch unterschiedliche Dosierungen oder Wirkstärken von Statinen ist nicht belegt. Für den Einsatz in der kardiovaskulären Sekundärprävention konnten in einer systematischen Suche drei Arbeiten identifiziert werden. Eine Arbeit³¹ widerlegte den Nutzen einer Titrationsstrategie (Treat to Target), eine andere³² wies derart starke methodische Schwächen auf, dass auch mit ihr eine Strategie der Dosistitration nicht belegt werden kann. Die dritte Studie³³ wiederum zeigte keinen Nutzen einer Dosistitration. Allen drei Studien gemeinsam ist eine fehlende Verblindung. Besteht also einmal eine Indikation zur Behandlung mit einem Statin, ist eine LDL-Zielwerttitration ohne eindeutig belegten Nutzen. Auch Empfehlungen zum Einsatz von Statinen in fixen Hochdosen können durchaus kritisch hinterfragt werden. Für den Einsatz hoch dosierter Statine in der Sekundärprävention konnten in einer systematischen Recherche zwei methodisch hochwertige Metaanalysen³⁴³⁵ identifiziert werden. <p>Nach beiden Metaanalysen senkt eine Statin-Hochdosis im</p>

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>
	<p>Vergleich zu einer moderaten Dosis</p> <ul style="list-style-type: none"> - kardiovaskuläre und Gesamt-Sterblichkeit nicht, - die Rate nicht tödlicher Herzinfarkte relativ um 15% (95%-CI 0,78-0,91) und absolut um 0,2% pro Jahr bzw. 1,0% und - die Häufigkeit überlebter Schlaganfälle relativ um 14 (95%-CI 0,77-0,96) und absolut um 0,1% pro Jahr bzw. um 0,5%. <p>Dem steht ein möglicher Schaden einer Statin-Hochdosis im Vergleich zu einer moderaten Dosis gegenüber:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Myalgien kommen bei absolut 2,2 vs. 1,2% vor - die Neu-Diagnose eines Diabetes mellitus steigt relativ um 11% (RR 1,11; 95%-CI 1,03-1,19) – absolut 8,8 vs. 8,0% - Leberfunktionsstörungen treten relativ 5-fach häufiger auf (RR 5,15; 95%-CI 3,32-7,96), absolut 1,1 vs. 0,2% - numerisch (nicht signifikant) häufiger kommt es zu Hirnblutungen (RR 1,21; 95%-CI 0,76-1,91) <p>⇒ Es sollte also neben Statin-Hochdosis und Dosistitration die dritte Option Statin in moderater Dosis im DMP-Bogen angegeben werden.</p>
V1.5.3.1.2 – K2 Zielwertstrategie Tabelle 16 (S. 58)	<p>Überprüfung der lipidsenkenden Wirkung der Statine durch Messung der Nüchternlipide 4 bis 12 Wochen nach Beginn oder Dosisanpassung der Medikation und danach alle 3 bis 12 Monate.</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Entfällt bei Fehlen von Belegen für den Nutzen einer Dosistitration – Belege a.a.o. ⇒ Messungen der Lipide könnten somit allenfalls der Überprüfung der Adhärenz dienen und sollten nur individuell angepasst erfolgen. Ein Nutzen dieses Vorgehens ist nicht belegt.
V1.5.3.1.2 – K3 bei Nebenwirkungen unter Statinen Tabelle 16 (S. 59)	<p>bei Kontraindikation für hohe Statindosen oder Nebenwirkungen bei hohen Dosen: ... Gabe von Ezetimib</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Durch Kombination eines Statins mit Ezetimib kann der übliche kombinierte kardiovaskuläre Endpunkt zwar geringfügig beeinflusst werden, nicht aber kardiale oder kardiovaskuläre Sterblichkeit³⁶. <p>Für den Nutzen von Ezetimib allein ohne die Kombination mit einem Statin gibt es keine Nutzenbelege.</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Vorschlag DEGAM: Ezetimib streichen

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>
V1.5.3.1.2 – K5 PCSK9-Hemmer Tabelle 16 (S. 60)	Einsatz eines PCSK9-Hemmers bei Patientinnen und Patienten mit einem sehr hohen Risiko, die mit einer maximal verträglichen Dosis von Statin und Ezetimib nicht ihren LDL-C-Zielwert erreichen. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Durch Proproteinconvertase-(PCSK-9-)Hemmer kann nur die Häufigkeit des primären kardiovaskulären Sammelendpunktes relativ um 15% gesenkt werden, nicht aber die kardiale oder die kardiovaskuläre Mortalität³⁷. Außerdem beschränkten sich hier die nachgewiesenen Effekte auf Behandelte außerhalb Westeuropas, während in unserem Kulturkreis keine Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse beobachtet wurde³⁸. Der Einsatz von PCSK-Antikörpern sollte Patient*innen mit homozygoter familiärer Hypercholesterinämie als Alternative zur Lipid-Apherese vorbehalten bleiben^{39 40}. Wenn bei sehr stark erhöhtem Risiko Statine überhaupt nicht vertragen werden – dies kommt nur sehr selten vor^{41,42} –, wären PCSK-9-Antikörper wahrscheinlich am ehesten in der Lage, bei sehr hohem kardiovaskulärem Risiko die Schutzwirkung von Statinen zu ersetzen. ⇒ Vorschlag DEGAM: PCSK9-Hemmer allenfalls bei sehr hohem Risiko, wenn Statine in Standard-Dosierung nachweislich nicht vertragen werden.
4.4.4.3.1.3 Hemmer des Renin-Angiotensin- Aldosteron- Systems (S. 61)	ACE-Hemmer sind grundsätzlich bei allen KHK-Patientinnen und -Patienten in der frühen Postinfarktphase (4 bis 6 Wochen) indiziert. <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Für die generelle Gabe von ACE-Hemmern oder ersatzweise ARB ohne gleichzeitiges Vorliegen von Herzinsuffizienz, Hypertonie oder Niereninsuffizienz gibt es keine Nutzenbelege. ⇒ Vorschlag DEGAM: besonderen Stellenwert ACE-Hemmer streichen
V1.5.5.1 – K1 nicht indiziert Tabelle 20 (S. 69)	keine Durchführung einer Koronarangiografie: <ul style="list-style-type: none"> - bei niedriger Wahrscheinlichkeit für eine KHK - bei mittlerer Wahrscheinlichkeit für eine KHK und fehlendem Ischämie-Nachweis in der nicht invasiven Diagnostik - bei hoher Komorbidität - bei Patientinnen und Patienten, die sich keiner Bypass-Operation aus prognostischer Indikation unterziehen wollen oder können, auch nicht zur Abklärung der koronaren Morphologie - bei Patientinnen und Patienten nach einer Bypass-OP oder PCI: - ohne erneute AP und ohne Nachweis einer Ischämie in der nicht invasiven Diagnostik - ohne Befundänderung in der nicht invasiven Bildgebung im Vergleich zum Status vor der Intervention ⇒ explizite Zustimmung DEGAM zu diesen Empfehlungen der NVL KHK, die exakt den Stand der Evidenz widerspiegeln

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>
V1.5.5.2 – K3 Bypass-Operation Tabelle 21 (S. 73)	Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus und Mehrfäßkrankung: Bypass-Operation bevorzugt gegenüber PCI bei der Auswahl der optimalen Revaskularisationsstrategie ⇒ explizite Zustimmung DEGAM zu diesen Empfehlungen der NVL KHK, die exakt den Stand der Evidenz widerspiegeln
V1.6.2 – K1 Überweisung Tabelle 24 (S. 82)	Überweisung zum Spezialisten bei signifikanten Schlafproblemen ⇒ Vorschlag DEGAM: streichen. Selbst wenn immer mal wieder ein obstruktives Schlafapnoe-Syndrom als Ursache „signifikanter Schlafprobleme“ identifiziert wird – es fehlt völlig der Nachweis, dass eine entsprechende Therapie, beispielsweise mit CPAP-Beatmung, das outcome verbessert ⁴³ .
V1.6.2 – K1 Überweisung Tabelle 24 (S. 82)	Überweisung zum Herz- und Gefäßspezialisten zur regelmäßigen Untersuchung von asymptomatischen Patientinnen und Patienten, um potenzielle Änderungen der Risikokonstellation von Patientinnen und Patienten zu erfassen ⇒ Vorschlag DEGAM: streichen. Es gibt keine Belege, dass regelmäßige kardiologische Untersuchungen einen Vorteil haben. Zudem Problem in der Versorgungs-Landschaft: wenn Patient*innen dringend eine kardiologische Vorstellung benötigen, stehen nicht zeitnahe Termine zur Verfügung ⇒ Jede nicht indizierte Überweisung schafft ein zusätzliches Schnittstellenproblem und nicht zu rechtfertigen Ressourcenverbrauch.
A12.9 Tabelle 28: Übersicht über die Kriterien für den Leitlinieneinschluss (S. 102)	DEGAM-Leitlinie zu Neuen Thrombozytenaggregationshemmern nicht eingeschlossen – A.a.o.
V1.2 – K3 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe Tabelle 35 (S. 122)	“Lp(a) measurement should be considered at least once in each adult person’s lifetime to identify those with very high inherited Lp(a) levels” ⇒ Vorschlag DEGAM: nicht berücksichtigen. Es gibt nicht genügend Evidenz für die zusätzliche Prädiktion durch erhöhte Lp(a)-Spiegel zu „klassischen“ Framingham- Risikofaktoren (insbesondere der Familienanamnese), und es gibt keine belastbare Evidenz, dass eine aus einer Lp(a)- Erhöhung resultierende Therapie das outcome der Patient*innen verbessert.
V1.5.2.2 – K2 Diabetes mellitus Tabelle 61 (S. 157)	For individuals with diabetes and hypertension at higher cardiovascular risk (existing atherosclerotic cardiovascular disease [ASCVD] or 10-year ASCVD risk $\geq 15\%$), a blood pressure target of <130/80 mmHg may be appropriate, if it can be safely attained. ⇒ Vorschlag DEGAM: nicht berücksichtigen. Es gibt keine Evidenz für niedrigere Blutdruckziele bei Menschen mit Diabetes als unter 140 mm Hg systolisch ⁴⁴ .

(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 Robert Koch Institut. Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. RKI, Berlin. ISBN 978-3-89606-225-3. https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/gbe_node.html - letzter Zugriff am 28.12.2022
- ² NN. Neue europäische „Leitlinie“ zur Lipidsenkung: As low as possible? Arzneimittelbrief 2019;53:73
- ³ Deutsche Herzstiftung. Deutscher Herzbericht 2020. <https://www.herzstiftung.de/system/files/2021-06/Deutscher-Herzbericht-2020.pdf> - letzter Zugriff am 28.12.2022
- ⁴ Boekholdt M, Arsenault B, Mora S et al. Association of LDL Cholesterol, Non-HDL Cholesterol, and Apolipoprotein B Levels With Risk of Cardiovascular Events Among Patients Treated With Statins. A Meta-analysis. JAMA. 2012;307:1302-1309
- ⁵ Masuch A, Petersmann A, Friedrich N, Nauck M. Messqualität von „low density lipoprotein cholesterol“. Der Diabetologe 2019;15:13–18
- ⁶ Maurovich-Horvat P, Bossert M, Kofoed K et al for the DISCHARGE trial group. CT or Invasive Coronary Angiography in Stable Chest Pain. N Engl J Med 2022; 386:1591-1602
- ⁷ Garzillo CL, Hueb W, Gersh B et al. Association Between Stress Testing-Induced Myocardial Ischemia and Clinical Events in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease. JAMA Intern Med 2019;179:1345-1351
- ⁸ Kreutz R, Brunstrom M, Thomopoulos C, Carlberg B, Mancia G. Do recent meta-analyses truly prove that treatment with blood pressure-lowering drugs is beneficial at any blood pressure value, no matter how low? A critical review. Journal of Hypertension 2022, 40:839–846
- ⁹ Jaeger B, Bress A, Bundy J et al. Longer-Term All-Cause and Cardiovascular Mortality With Intensive Blood Pressure Control A Secondary Analysis of a Randomized Clinical Trial. JAMA Cardiol. 2022;7:1138-1146
- ¹⁰ Saiz LC, Gorricho J, Garjon J, et al. Blood pressure targets for the treatment of people with hypertension and cardiovascular disease. Cochrane Database Syst Rev. 2022;11(11):CD010315
- ¹¹ Garrison S, Kolber M, Korownyk C et al. Blood pressure targets for hypertension in older adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 8. Art. No.: CD011575.
- ¹² Sheppard J, Burt J, Lown M et al for the OPTIMISE investigators. Effect of Antihypertensive Medication Reduction vs Usual Care on Short-term Blood Pressure Control in Patients With Hypertension Aged 80 Years and Older. JAMA. 2020;323:2039-2051
- ¹³ Hanlon P, Corcoran N, Rughani G et al. Observed and expected serious adverse event rates in randomised clinical trials for hypertension: an observational study comparing trials that do and do not focus on older people. Lancet Healthy Longev 2021; 2: e398–406
- ¹⁴ Chen T, Shao F, Chen K et al. Time to Clinical Benefit of Intensive Blood Pressure Lowering in Patients 60 Years and Older With Hypertension A Secondary Analysis of Randomized Clinical Trials. JAMA Intern Med 2022 ;182:660-667
- ¹⁵ <https://www.leitlinien.de/themen/diabetes/konsultation/konsultationsfassung.pdf> - letzter Zugriff am 29.12.2022
- ¹⁶ Callaham P, Froehlicher V, Klein J et al. Exercise-induced silent ischemia: age, diabetes mellitus, previous myocardial infarction and prognosis. J Am Coll Cardiol 1989;14:1175-80
- ¹⁷ May O, Arildsen H, Damsgaard E, Mickley H. Prevalence and prediction of silent ischemia in diabetes mellitus: a population-based study. Cardiovasc Research 1997;34:241-7
- ¹⁸ Sargin H, Ozisik M, Ozisik N et al. The prevalence of silent ischemia in Turkish patients with type 2 diabetes mellitus. Tohoku J Exp Med 2005;205:351-5

-
- ¹⁹ O'Murchadha L, Egan A, Cahill K et al. Utility of screening for silent myocardial ischaemia in diabetes with an annual electrocardiogram. *Diabet Med* 2022; e14983. doi: 10.1111/dme.14983
- ²⁰ https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/Beteiligungen%20Leitlinien/NVL-001_Typ-2-Diabetes/DEGAM%20Anwenderversion/nvl001_DEGAM%20LL%20DIABETES%20Anwenderversion_final_07-06-2022.pdf -- letzter Zugriff am 29.12.2022
- ²¹ Zinman B, Wanner C, Lachin J et al for the EMPA-REG Outcome investigators. Empagliflozin, Cardiovascular Outcomes, and Mortality in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2015; 373:2117-2128
- ²² Palmer S, Tendal B, Mustafa R et al. Sodium-glucose cotransporter protein-2 (SGLT-2) inhibitors and glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists for type 2 diabetes: systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2021;372:m4573
- ²³ Mc Murray J, Solomon S, Inzucchi S et al for the DAPA-HF trial committees and investigators. Dapagliflozin in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection Fraction. *N Engl J Med* 2019; 381:1995-2008
- ²⁴ Heerspink H, Stefánsson B, Correa-Rotter R et al for the DAPA-CKD Trial Committees and Investigators. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med* 2020; 383:1436-1446
- ²⁵ https://www.degam.de/files/Inhalte/Leitlinien-Inhalte/Dokumente/DEGAM-S3-Leitlinien/Leitlinien-Entwuerfe/053-041_Neue%20Thrombozyten-Aggregationshemmer/053-041I_S2e_Neue-Thrombozyten-Aggregationshemmer-TAH_2019-08.pdf - letzter Zugriff am 29.12.2022
- ²⁶ Wallentin L, Yusuf S, Ezekowitz M et al. for the RE-LY investigators. Efficacy and safety of dabigatran compared with warfarin at different levels of international normalised ratio control for stroke prevention in atrial fibrillation: an analysis of the RE-LY trial. *Lancet* 2010;376:975-83.
- ²⁷ Müller S, Groth A, Spitzer S et al. Real-world effectiveness and safety of oral anticoagulation strategies in atrial fibrillation: a cohort study based on a German claims dataset. *Pragmatic and Observational Research* 2018;9 1–10
- ²⁸ Uyeyl M, Köster I, Wille H et al. Comparative risks of bleeding, ischemic stroke and mortality with direct oral anticoagulants versus phenprocoumon in patients with atrial fibrillation. *European Journal of Clinical Pharmacology*. <https://doi.org/10.1007/s00228-018-2504-7>
- ²⁹ Paschke L, Klimke K, Altiner A, von Stillfried D, Schulz M. Comparing stroke prevention therapy of direct oral anticoagulants and vitamin K antagonists in patients with atrial fibrillation: a nationwide retrospective observational study. *BMC Medicine* 2020;18:254
- ³⁰ Warkentin L, Hueber S, Deiters B, Kohr F, Kühlein T. Vitamin-K-antagonist phenprocoumon versus low-dose direct oral anticoagulants (DOACs) in patients with atrial fibrillation: a real-world analysis of German claims data. *Thrombosis Journal* 2022;20:31
- ³¹ 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. <https://doi.org/10.2337/dc17-2224>
- ³² Amarenco P, Kim J, Labreuche J et al. A comparison of two LDL cholesterol targets after ischemic stroke. *New Engl J Med* 2019, doi: 10.1056/NEJMoa1910355
- ³³ Hagiwara N, Watanabe E, Koyanagi R et al. Low-density lipoprotein cholesterol targeting with pitavastatin 1 ezetimibe for patients with acute coronary syndrome and dyslipidaemia: the HIJ-PROPER study, a prospective, open-label, randomized trial. *European Heart Journal* 2017;38:2264–2275
- ³⁴ Baigent C, Blackwell L, Emberson J et al for the [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;376:1670–1681.
- ³⁵ Wierzbicky A, Ahmad R, Banks L et al for the National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Lipid modification. Cardiovascular risk assessment and the modification of blood lipids for the primary and secondary prevention of cardiovascular disease. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg181/evidence/lipid-modification-update-full-guideline-243786637> - letzter Zugriff am 12.12.2022
- ³⁶ Cannon C, Blazing M, Giugliano et al. Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes *N Engl J Med* 2015, doi: 10.1056/NEJMoa1410489
- ³⁷ Sabatine M, Giugliano R, Keech A et al. Evolocumab and clinical outcomes in patients with cardiovascular disease. *N Engl J Med* 2017; doi: 10.1056/NEJMoa1615664
- ³⁸ Sabatine et al. Supplemental Appendix zu FOURIER. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1615664>

³⁹ <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Alirocumab/index.html> - letzter Zugriff am 6.3.2022

⁴⁰ <https://www.akdae.de/Stellungnahmen/AMNOG/A-Z/Evolocumab/index.html>) - letzter Zugriff am 6.3.2022

⁴¹ Wood F, Howard J, Finegold J et al. N-of-1 Trial of a Statin, Placebo, or No Treatment to Assess Side Effects. *N Engl J Med* 2020; 383:2182-2184

⁴² Herrett E, Williamson E, Brack K et al for the StatinWISE Trial Group. Statin treatment and muscle symptoms: series of randomised, placebo controlled n-of-1 trials. *BMJ* 2021;372:n135 | doi: 10.1136/bmj.n135

⁴³ Abuzaid A, Haitham A, Elbadawy A et al. Meta-Analysis of Cardiovascular Outcomes With Continuous Positive Airway Pressure Therapy in Patients With Obstructive Sleep Apnea. *Am J Cardiol* 2017 120:693-699

⁴⁴ Brunström M, Carlberg Bo. Effect of antihypertensive treatment at different blood pressure levels in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analyses. *BMJ* 2016;352:i717

**A.1.7 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK),
D•A•CH-Gesellschaft Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e. V.,
Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG),
Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren
Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e. V. (DGFF),
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM),
Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-
Kreislauferkrankungen e. V. (DGPR)**

Autorinnen und Autoren

- Baldus, Stephan
- Besthorn, Kurt
- Ertl, Georg
- Laufs, Ulrich
- Müller-Wieland, Dirk
- Nowak, Bernd
- Weingärtner, Oliver

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
Prof. Dr. Stephan Baldus, Köln (DGK)
Prof. Dr. Bernd Nowak, Frankfurt (DGK)
Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland, Aachen (DDG)
Prof. Dr. Georg Ertl, Würzburg (DGIM)
Priv.-Doz. Dr. Kurt Bestehorn, Dresden (DGPR)
Prof. Dr. Ulrich Laufs, Leipzig (DACH)
Prof. Dr. Oliver Weingärtner, Jena (DGFF)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: DGK, DACH, DDG, DGFF, DGIM, DGPR
<input type="checkbox"/> 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.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen bleiben die führende Todesursache in Deutschland und sind für gut 1/3 aller Todesfälle verantwortlich. Ein Treiber für die weiterhin so hohe Mortalität und Morbidität ist die koronare Herzerkrankung, an der mehr als 6 Millionen Menschen in Deutschland leiden. Bei dieser chronischen Erkrankung ist eine Leitlinien- und bedarfsgerechte Behandlung von entscheidender Bedeutung. Hierfür sind „Disease Management Programme“ (DMP) besonders geeignet, da sie zum Ziel haben, die Behandlung zu optimieren und diagnostische und therapeutische Abläufe der verschiedenen Leistungserbringer zu verzahnen.

Daher haben die hier Stellung nehmenden Fachgesellschaften (DGK, DACH, DDG, DGFF, DGIM, DGPR) an der Weiterentwicklung des DMP KHK größtes Interesse und möchten diesen Prozess aktiv und konstruktiv unterstützen!

Für die Aktualisierung des DMP KHK liegt jetzt der Vorbericht zur [Leitliniensynopse des IQWiG](#) vor. Fragestellung hierbei waren Diskrepanzen zwischen den Empfehlungen der Leitlinie der European Society of Cardiology von 2020 und der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK von 2022 bzw. der aktuell gültigen DMP-A-RL. Aus 17 eingeschlossenen Leitlinien wurden 722 Empfehlungen in die Analyse einbezogen.

In umfangreichen Tabellen werden u.a. die Kerninhalte der Empfehlungen dargestellt und Erläuterungen der Diskrepanz zur DMP-A-RL gegeben. Diese betreffen 22 Versorgungsaspekte, für vier Versorgungsaspekte wurden keine Empfehlungen in den Leitlinien gefunden und drei weitere Versorgungsaspekte wurden identifiziert, die bisher nicht im DMP erfasst sind.

Details siehe untere Tabelle zu spezifischen Aspekten

Der Vorbericht sollte daher angepasst werden.

Wir schlagen daher vor, einen Expertenaustausch anzustreben, gerne auch mit den für die ambulante Betreuung entscheidenden Vertretern.

Auf diese Weise können unseres Erachtens nach, Diskrepanzen am zügigsten besprochen - aufgelöst und damit das DMP inhaltlich weiterentwickelt werden.

(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>
z. B. 3.4 (S.16)	<p>Leider wird aus den Tabellen nicht klar, worin die Diskrepanzen bestehen; diese dienen eher der Erläuterung der Kerninhalte. Allein der schiere Umfang des Vorberichtes und seiner Tabellen machen deutlich, dass hier eine detaillierte Stellungnahme zu jedem Punkt kaum möglich ist. So nimmt z.B. der Vorbericht auf die S3-Leitlinie der DGPR zwar an einigen Stellen Bezug auf diese Leitlinie, entgegen der Übersicht im Entwurf (Tab. 2, S.8) werden in der Leitlinie zu weiteren nicht unwichtigen Punkten wie z.B. der Schulung, der Hypertonie-Therapie oder der Kooperation der Versorgungsebenen definitiv Aussagen gemacht:</p> <ul style="list-style-type: none"> • S. 18 4.4.3 Therapieziele: die S3 Leitlinie liefert im Kapitel 5.8 Schulung und im Kapitel 8.2 Hinweise • S.25 4.4.4.2.1 Hypertonie: die S3 Leitlinie beschreibt Zielwerte und Therapie in Kapitel 6.1. • S. 34 f Diabetes: die S3 Leitlinie nimmt in 6.2.3 und 6.3.1 zur Diagnose und in 6.3.4.3 zu Zielwerten und Therapie ausführlich Stellung. • S. 40 Herzinsuffizienz: die Nennung von SGLT2-Inhibitoren fehlt (siehe z.B. Tab 12). • S. 47 Medikamentöse Therapie: in Tab. 14 fehlen die Aussagen der S3-Leitlinie. • S. 57 4.4.4.3.1.2 Lipidsenker: die Aussagen der S3 Leitlinie sind nicht dargestellt, u.a. zur Komedikation von Ezetimib besteht eine Diskrepanz zur DMP-A-RL. Zielwerte sind in 6.2.2 und 6.2.3 dargestellt. • S.78 4.4.6 Kooperation der Versorgungsebenen: die S3 Leitlinie nimmt an verschiedenen Stellen dazu Stellung.

(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.1.8 Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN)

Autorinnen und Autoren

- Rischpler, Christoph
- Schäfer, Wolfgang

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
PD Dr. Christoph Rischpler
Prof. Dr. Wolfgang Schäfer
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin
<input type="checkbox"/> 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>
Seite 15 – Tabelle 3 – V1.2 – K10	<u>Anmerkung:</u> Korrekt wäre „Stress-/Rest-Myokard-Perfusions-PET/SPECT“, da nur bei der Durchführung sowohl von Stress- als auch Ruheuntersuchung zwischen Narbe und Ischämie unterschieden werden kann. Lediglich bei unauffälliger Stressuntersuchung kann auf die Ruheuntersuchung verzichtet werden. (1) <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Stress-(/Rest-)Myokard-Perfusions-PET/SPECT
Seite 15 – Tabelle 3 – V1.2 – K10	<u>Anmerkung:</u> Die Vitalitätsdiagnostik wurde bei den Kerninhalten hier nicht berücksichtigt. (1,2) <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> -Nachweis vitalen Myokardgewebes mittels funktionellem Verfahren vor Durchführung einer Revaskularisation bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz und ischämischer Kardiomyopathie bzw. bei Patientinnen und Patienten mit chronischem Verschluss einer Koronararterie (CTO)
Seite 15 – Tabelle 3 – V1.2 – K10	<u>Anmerkung:</u> Eine weitere Diskrepanz: Ebenso sollte ein funktionelles Verfahren angewandt werden, wenn in der invasiven Koronarangiographie keine hochgradige Stenose (also $\geq 95\%$) vorliegt (1,2) <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 beigefügt werden.</i>
	-wenn die invasive Koronarangiographie eine KHK mit gering- bis mittelgradiger Stenosierung (45-94%) eines relevanten Gefäßes gezeigt hat
Seite 15 – Tabelle 3 – V1.2 – K10	<u>Anmerkung:</u> Die INOCA (Ischemia with Non-Obstructive Coronary Arteries) werden nicht berücksichtigt. (3) <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Durchführung eines funktionellen Verfahrens... -bei Patienten mit Verdacht auf INOCA nach unauffälliger Abklärung mittels CT-Koronarangiographie oder invasiver Koronarangiographie und fortbestehendem Verdacht auf Vorliegen einer Ischämie

(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. Knuuti J, Wijns W, Saraste A et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. Eur Heart J 2020; 41(3): 407-477. <https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehz425>.
2. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Eur Heart J 2019; 40(2): 87-165. <https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>.
3. An EAPCI Expert Consensus Document on Ischaemia with Non-Obstructive Coronary Arteries in Collaboration with European Society of Cardiology Working Group on Coronary Pathophysiology & Microcirculation Endorsed by Coronary Vasomotor Disorders International Study Group

Vijay Kunadian, Alaide Chieffo, Paolo G Camici, Colin Berry, Javier Escaned, Angela H E M Maas, Eva Prescott, Nicole Karam, Yolande Appelman, Chiara Fraccaro, Gill Louise Buchanan, Stephane Manzo-Silberman, Rasha Al-Lamee, Evelyn Regar, Alexandra Lansky, J Dawn Abbott, Lina Badimon, Dirk J Duncker, Roxana Mehran, Davide Capodanno, Andreas Baumbach

Author Notes

European Heart Journal, Volume 41, Issue 37, 1 October 2020, Pages 3504–3520, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa503>

A.1.9 Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V. (DGP)

Autorinnen und Autoren

- Grabenhorst, Ulrich

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
<input type="checkbox"/> 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 koronaren Herzkrankheit 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 koronaren Herzkrankheit 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)	In der Einleitung (Seite 3) der vorgelegten Leitliniensynopse wird zwar angeführt, dass die chronische ischämische Herzerkrankung zu den am häufigsten zur Hospitalisierung und zum Tod führenden Erkrankungen zählt, im Gegensatz dazu ist an der jetzigen Leitlinie auffällig, dass die spezifische medikamentöse kardiologische Therapie sehr detailliert beschrieben wird, aber die Therapie der Symptome wie Luftnot und Angst und die Begleitung am Lebensende nicht angesprochen wird <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Integration von Empfehlungen zur Symptomkontrolle von Atemnot und Angst. (1) sowie zur Begleitung am Lebensende
4.4.4.1 Allgemeine Maßnahmen Seite 25	Bei den Allgemeinmaßnahmen wird gefordert, Alkoholreduktion und Nikotinkarenz zu erreichen, jedoch wird die Erarbeitung

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>
	eigener (realistischer) Lebensziele und eine daraus sich gegebenenfalls ergebende Therapiezieländerung nicht benannt. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Integration von Aspekten der Therapiezieländerung und Palliativversorgung (1,2)
4.4.4.3 Medikamentöse Therapie (V1.5.3) Seite 47	Es wird auf Seite 47 auf den Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt hingewiesen „Die medikamentöse Therapie bei der KHK verfolgt zum einen das Ziel der Reduktion der kardiovaskulären Morbidität durch eine prognoseverbessernde Therapie. Zum anderen soll eine Verbesserung der Lebensqualität durch eine symptomatische Therapie erreicht werden. Dazu zählen unter anderem eine verbesserte Belastbarkeit <u>sowie eine Linderung</u> <u>krankheitsbedingter Beschwerden wie etwa Angina pectoris</u> <u>und Atemnot</u> . Im weiteren wird unter 4.4.4.3.2 Symptomatische Therapie und Prophylaxe der Angina pectoris (Seite 65) lediglich der Einsatz von Nitraten zur Behandlung und Prophylaxe der Angina Pectoris beschrieben. Die Behandlung der Atemnot fehlt. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Integration von Empfehlungen zur Symptomkontrolle von Schmerzen, Atemnot und Angst.(1)
4.4.6 Kooperation der Versorgungsebenen Seite 78	Es wird auf Seite 78 auf den Wortlaut der aktuellen DMP-A-RL zu diesem Versorgungsaspekt hingewiesen: „Die Betreuung der chronischen KHK-Patientinnen und - Patienten erfordert die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen. Eine qualifizierte Behandlung muss über die gesamte Versorgungskette gewährleistet sein.“ Im weiteren wird zwar „Multidisziplinarität“ gefordert und breit die Kooperation mit Kardiologen und Krankenhäusern etc. im kurativen Bereich beschrieben (Seite 80) um dann alles weitere mit „Im Übrigen entscheidet die Ärztin oder der Arzt nach pflichtgemäßem Ermessen über eine Überweisung.“ (Seite 81) abzuarbeiten. Das ist zu vage, bei der am häufigsten zum Tode führenden Erkrankung muss auch eine Palliativbetreuung (3, 4) als Option bedacht und erwähnt werden. <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 beigefügt werden.</i>
	<p>Die für ein DMP relevanten Aspekte der Kooperation der Versorgungsebenen muss auch die Kooperation mit den palliativen Versorgungsstrukturen beinhalten und hierbei die Aufgaben benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Therapieziele einschl. palliativer Therapieziele • Therapeutische Maßnahmen einschl. palliativer therapeutischer Maßnahmen zur Symptomkontrolle und Advance Care Planning • Schulung der Leistungserbringer, einschließlich der palliativen Versorgung
<p>4.4.6.1 Hausärztliche Versorgung (Seite 80) und Versorgungskoordination und Langzeitbetreuung (Seite 94 bzw 141)</p>	<p>Die hausärztliche Versorgung wird auf die kardiologisch-kurative Behandlung und die Zuweisung an spezialisierte kardiologische Ärzte/Ärztinnen oder Einrichtungen reduziert. Es fehlt die originäre hausärztliche ganzheitliche Betreuung, welche die symptomlindernde palliative Therapie und Vorsorge in diesem Bereich beinhaltet. Aus unserer Sicht fehlen konkrete wichtige hausärztliche Maßnahmen wie</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> o Führen der gesamten palliativen Therapie durch den Hausarzt/Hausärztin o regelmäßige Gesprächsangebote zur strukturierten Vorsorgeplanung im Sinne von Advance Care Planning (1) o Es muss beim Fortschreiten der Erkrankung, <ul style="list-style-type: none"> o die Wiederbelebungspräferenz geklärt werden und die Option der Deaktivierung von Herzschrittmacher/Defibrillator erörtert werden. o häusliche Unterstützungsangebote vermittelt und im Bedarfsfall eingeleitet werden. o spezifische palliative Angebote im Bereich der ambulanten allgemeinen und spezialisierten Palliativversorgung (AAPV und SAPV) strukturiert eingeführt werden o spezifische stationäre Versorgung im Rahmen einer Palliativstation oder eines Hospizes koordiniert werden o die Zusammenarbeit mit Hospizdiensten eingeleitet werden

(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 palliative Unmet device reprogramming needs 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.

A.1.10 Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)

Autorinnen und Autoren

- Barkhausen, Jörg
- Lehmkuhl, Lukas

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
Barkhausen, Jörg; Prof. Dr. med. (Präsident der Deutschen Röntgengesellschaft e.V.)
Lehmkuhl, Lukas; PD Dr. med. (Vorsitzender der AG Herz- und Gefäßdiagnostik in der Deutschen Röntgengesellschaft e.V.)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Röntgengesellschaft e.V., Berlin
<input type="checkbox"/> 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 eine optimale und sichere Versorgung von Patient:innen mit chronischer KHK sicherzustellen, werden zunehmend multidisziplinäre Teams erforderlich sein. Da alle aktuellen Leitlinien die nicht-invasive Bildgebung als zentrale Komponente der KHK-Diagnostik sehen, sollten Radiolog:innen und Nuklearmediziner:innen bei der Erstellung von Leitlinien und in der Patientenversorgung fest eingebunden werden.

Die NVL chronische KHK unterscheidet bei der Diagnostik zwischen morphologischen und funktionellen Verfahren, ohne die unterschiedlichen funktionellen Verfahren (SPECT, PET, Stress-MRT und Stress-Echokardiographie) weiter zu differenzieren. Aktuelle Metaanalysen {1, 2} zeigen jedoch in Bezug auf die Sensitivität und Spezifität Unterschiede zwischen den Verfahren, die bei der Überarbeitung des DMP koronare Herzerkrankung berücksichtigt werden sollten.

(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>
<p>Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) (mehrsseitige Tabelle)</p> <p>Seite 12</p> <p>V1.2 – K4 nicht invasive Diagnostik</p>	<p><u>Originaltext:</u> Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt: Auswahl des nicht invasiven diagnostischen Verfahrens im Rahmen der Primärdiagnostik</p> <p>Leitlinie: ESC 2020 CCS, NVL 2022</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweis: Auswahl des nicht invasiven diagnostischen Verfahrens auf Basis:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● der klinischen Wahrscheinlichkeit für eine KHK ● der Eignung der Patientin / des Patienten für den Test ● der testbezogenen Risiken und Aussagekraft des Tests ● der lokalen Expertise und Verfügbarkeit <p><u>Anmerkung:</u></p>

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>
	<p>In Deutschland wird die Anwendung der CT-Koronarangiographie im europaweiten Vergleich sehr konservativ gehandhabt, die Ergometrie wird trotz mehrfacher Abwertung in den Leitlinien weiterhin flächendeckend betrieben.</p> <p>Bzgl. lokaler Expertise verweisen wir auf eine flächendeckende, höhergradig zertifizierte (Q2 oder Q3) und fachärztliche Versorgung durch Radiolog:innen {3, 4} und den in der MR/CT-Registry ablesbaren Trend zu Untersuchungen in kleineren und niedergelassenen Einrichtungen {5}.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Die <i>klinische Wahrscheinlichkeit</i> für eine KHK sollte als Grundlage für die Indikationsstellung aufgenommen werden und die Vortest-Wahrscheinlichkeit als Bestandteil enthalten. Dies erlaubt die Zuführung geeigneter Patient:innen zum jeweiligen nicht-invasiven Verfahren. ● Aufnahme der bestehenden lokalen Expertise für eine CT-Koronarangiographie in die Bestandsaufnahme.
<p>Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) (mehrseitige Tabelle)</p> <p>Seite 14</p> <p>V1.2 – K8 Computertomografie</p>	<p><u>Originaltext:</u> Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● CT-Kalziumscoring <ul style="list-style-type: none"> - nicht indiziert zum Screening auf KHK - zur kardiovaskulären Risikobewertung bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus ● CT-Koronarangiografie <ul style="list-style-type: none"> - bei symptomatischen Patientinnen und Patienten in der Primärdiagnostik - bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten mit Diabetes zum Screening auf KHK ● FFR-CT zur Diagnose der gefäßspezifischen Ischämie und als Entscheidungshilfe für eine koronare Revaskularisation <p>Leitlinie: AHA 2021, ESC 2021 prevention, ESC 2020 CCS, ESC 2020 diabetes</p>

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>
	<p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Durchführung einer CT-Koronarangiografie bei symptomatischen Patientinnen und Patienten, <ul style="list-style-type: none"> - wenn auf Basis der klinischen Untersuchungen eine stenosierende KHK nicht ausgeschlossen werden kann, - zur Risikostratifizierung und - zur Entscheidungsfindung für die Therapie ● keine Durchführung einer CT-Koronarangiografie: <ul style="list-style-type: none"> - bei ausgedehnter Koronarverkalkung, - bei unregelmäßiger Herzfrequenz, - bei starkem Übergewicht, - bei Unfähigkeit der Patientin / des Patienten zur Kooperation bei Faktoren, die die Bildqualität beeinflussen (z. B. Anhalten des Atems) ● Nachweis von Koronarkalk mittels CT ist nicht indiziert, um Patientinnen und Patienten mit stenosierender KHK zu identifizieren <p><u>Anmerkung:</u> ad Diskrepanz 1) Durchführung CT-Koronarangiographie: Wenn aufgrund der thorakalen Symptomatik eine KHK <u>ausgeschlossen werden muss</u>. Ziel der Untersuchung ist der sichere Ausschluss oder der anatomische Nachweis einer signifikanten KHK. Bei dringendem klinischem V.a. symptomatische KHK (höhere Vortestwahrscheinlichkeit) ist das Koronar-CT weniger hilfreich, da Anschlussuntersuchungen zur funktionellen Beurteilung erfolgen müssen.</p> <p>ad Diskrepanz 2) Die vorgestellten Kontraindikationen sind aufgrund technischer Weiterentwicklungen der Methode nur noch als relative Kontraindikationen anzusehen. Optimierte Röntgenröhrentechnik erlaubt auch Untersuchungen bei Adipositas. Auch CT-Koronarangiographien bei einem Agatston-Score >400 sind häufig diagnostisch und können mit CADRADS <3 befundet werden. Herzrhythmusstörungen sind beherrschbar (Betablocker, systolische Triggerung) und z.B. am Wide-Detektorsystemen unproblematisch untersuchbar.</p> <p>ad Diskrepanz 3) Das CT-Kalziumscoring ist methodisch bedingt nicht geeignet, eine stenosierende KHK zu diagnostizieren. Entsprechend der Literatur {6, 7} ist das CT-Kalziumscoring adäquat zur Risikostratifizierung von Patienten eines mittleren</p>

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>
	<p>Risikokollektivs. Das CT-Kalziumscoring ist ein etabliertes Verfahren zur Risikostratifizierung bei V.a. KHK.</p> <p>ad Kerninhalt 3) Die FFR-CT ist aktuell nicht flächendeckend einsetzbar, es besteht keine Grundlage zur Aufnahme in die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>ad Diskrepanz 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Durchführung einer CT-Koronarangiografie bei symptomatischen Patientinnen und Patienten, <ul style="list-style-type: none"> - wenn auf Basis der klinischen Untersuchungen eine stenosierende KHK <u>ausgeschlossen werden soll</u>, - zur Risikostratifizierung und - zur Entscheidungsfindung für die Therapie <p>ad Diskrepanz 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Durchführung einer CT-Koronarangiografie bei: <ul style="list-style-type: none"> - ausgedehnter Koronarverkalkung, - unregelmäßiger Herzfrequenz, - Adipositas, - und Einschränkungen bei der Kooperationsfähigkeit (z. B. Probleme beim Anhalten des Atems) der Patientin / des Patienten während der Untersuchung, stellen keine grundsätzliche Kontraindikation dar, sofern die technischen Voraussetzungen zur Kompensation der Probleme gegeben sind. <p>ad Kerninhalt 3) FFR-CT: Keine Aufnahme der FFR-CT in die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit</p>
<p>Tabelle 3: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe“ (V1.2) (mehrseitige Tabelle)</p> <p>Seite 14</p>	<p><u>Originaltext:</u> Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt: CT-Koronarangiografie als Alternative zur invasiven Koronarangiografie</p> <p>Leitlinie: ESC 2021 ACS</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweis: Durchführung einer CT-Koronarangiografie bei Verdacht auf ein ACS oder zum Ausschluss einer KHK, vor der Entscheidung über ein invasives Verfahren</p>

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>
V1.2 – K9 CT- Koronarangiografie bei ACS	<u>Anmerkung:</u> Im klinischen Bild eines sog. NSTEMI-ACS können sich viele Erkrankungen verbergen, die einen differenzierten diagnostischen Algorithmus erfordern.
Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen “ (V1.4) (mehrseitige Tabelle) Seite 19 V1.4 – K2 Risikostratifizierung	<u>Originaltext:</u> Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt: <ul style="list-style-type: none"> ● Basis der Risikostratifizierung ● Einstufung des kardiovaskulären Risikos als sehr hoch bei Patientinnen und Patienten mit KHK ● Risikoberechnung bei Patientinnen und Patienten verschiedener Abstammung Leitlinie: ESC 2021 prevention, ESC 2020 CCS, ESC 2020 dyslipidaemia Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweis: <ul style="list-style-type: none"> ● bei neu diagnostizierter KHK Durchführung einer Risikostratifizierung auf Basis von <ul style="list-style-type: none"> - Belastungsuntersuchungen mit Bildgebung oder - ggf. einem Koronar-CT oder - einem Belastungs-EKG (wenn eine ausreichende Belastung möglich ist und anhand des EKG ischämische Veränderungen erkannt werden können) (...) <u>Anmerkung:</u> Der Begriff “neu diagnostizierte KHK” ist schwierig, da eine nicht-invasive Bildgebung oder invasive Diagnostik bereits vorliegen muss. Risikostratifizierung bezieht sich überdies wahrscheinlich auf den Myokardinfarkt. EKG-Veränderungen, Labormarker etc. können auch ohne KHK erhöht sein. Bei KHK sollte zur Risikostratifizierung ein funktioneller Ischämienachweis erfolgen, um Stenosen einschätzen zu können. Ergometrie ist nicht sinnvoll wegen vergleichsweise ungenügender Sensitivität. Das Koronar-CT könnte ergänzend (falls nicht in Primärdiagnostik involviert) die Plaquebeurteilung übernehmen. <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 beigefügt werden.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • bei neu diagnostizierter KHK Durchführung einer Risikostratifizierung auf Basis von -funktionellen Belastungsuntersuchungen mit Bildgebung (Stress-MRT, SPECT etc.) (tatsächliche Interventionsindikationsstellung) -und einem Koronar-CT zur zusätzlichen Plaque-Beurteilung (Tatsächliche Risikostratifizierung) -falls nicht anders verfügbar einem Belastungs-EKG (falls eine ausreichende Belastung möglich ist. Ein negativer Test bietet jedoch keine ausreichende Sicherheit)
<p>Tabelle 4: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen“ (V1.4) (mehrseitige Tabelle)</p> <p>Seite 21</p> <p>V1.4 – K7 Verlaufskontrollen Diagnostik nach Revaskularisation</p>	<p><u>Originaltext:</u> Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt: kardiale Diagnostik im Rahmen der Verlaufskontrollen nach einer Revaskularisation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nicht invasive Belastungsuntersuchungen mit Bildgebung <ul style="list-style-type: none"> - bei symptomatischen Patientinnen und Patienten - optionale Zeitpunkte bei asymptomatischen Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko bzw. in der Routineuntersuchung • CT-Koronarangiografie zur Prüfung der Durchgängigkeit des Bypass-Grafts bzw. des Stents <p>Leitlinie: AHA 2021, ESC 2019</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweis: diagnostische Verfahren bei Patientinnen und Patienten nach einer Bypass-Operation mit akutem Brustschmerz (kein ACS):</p> <ul style="list-style-type: none"> • nicht invasive Belastungsuntersuchungen mit Bildgebung zum Nachweis einer Myokardischämie • CT-Koronarangiografie, um eine Stenose oder einen Verschluss des Bypass-Grafts zu erkennen <p><u>Anmerkung:</u> Stentbildgebung im Koronar-CT derzeit problematisch; daher ist keine Empfehlung zur CT-Darstellung des Stentlumens auszusprechen. Stentoffenheit nur unter bestimmten Konditionen (Stentgröße, -material und -lage, Gerätetechnik).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • CT-Koronarangiografie zur Prüfung der Durchgängigkeit

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>
	des Bypass-Grafts <ul style="list-style-type: none"> ● CT-Koronarangiografie zur Prüfung der Durchgängigkeit von Stents in Einzelfällen nach kritischer Prüfung der Indikation.
Tabelle 23: Darstellung der Versorgungsaspekte und der Diskrepanzen zu „Kooperation der Versorgungssektoren“ (V1.6) Seite 79 V1.6 – K1 Multidisziplinarität	<p><u>Originaltext:</u> Kerninhalte aller Empfehlungen zum jeweiligen Versorgungsaspekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● multidisziplinäre Betreuung ● Betreuung schwangerer Patientinnen <p>Leitlinie: ESC 2020 CCS, ESC 2018</p> <p>Erläuterung der Diskrepanz zur DMP-A-RL und Hinweis:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Betreuung durch multidisziplinäres medizinisches Fachpersonal (z. B. Allgemeinmediziner, Kardiologen, Krankenschwestern, Diätassistenten, Physiotherapeuten, Psychologen und Apotheker) ● multidisziplinäre Betreuung schwangerer Hochrisikopatientinnen in spezialisierten Zentren <p><u>Anmerkung:</u> Eine multidisziplinäre Betreuung sollte die Radiologie als festen Bestandteil einbinden. Dies ist insbesondere bei schwangeren Patientinnen im Hinblick auf die Wahl der Untersuchungsmodalität sinnvoll, hier ist der Einbezug eines Medizinphysikexperten bzw. einer Medizinphysikexpertin sinnvoll.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Betreuung durch multidisziplinäres medizinisches Fachpersonal (ärztliches Personal: Radiolog:innen, Allgemeinmediziner:innen, Internist:innen, Kardiolog:innen, Nuklearmediziner:innen, Anästhesist:innen), Medizinphysikexpert:innen), Krankenpflegepersonal, Diätassistent:innen, Physiotherapeut:innen, Psycholog:innen und Apotheker:innen)

(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} Knuuti J, Ballo H, Juarez-Orozco LE, Saraste A, Kolh P, Rutjes AWS et al. (2018): The performance of non-invasive tests to rule-in and rule-out significant coronary artery stenosis in patients with stable angina: a meta-analysis focused on post-test disease probability. In: *European Heart Journal* 39 (35), S.3322-3330. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy267.

{2} Danad I, Raijmakers PG, Driessen RS, Leipsic J, Raju R, Naoum C et al. (2017): Comparison of Coronary CT Angiography, SPECT, PET, and Hybrid Imaging for Diagnosis of Ischemic Heart Disease Determined by Fractional Flow Reserve. In: *JAMA Cardiology* 2 (10), S. 1100-1107. DOI: 10.1001/jamacardio.2017.2471.

{3} Sieren MM, Maintz D, Gutberlet M, Krombach GA, Bamberg F, Hunold P, Lehmkuhl L, Fischbach K, Reinartz S, Antoch G, Barkhausen J, Sandstede J, Völker M, Naehle CP (2022): Status der kardiovaskulären Bildgebung in Deutschland: Strukturierte Datenerhebung auf Basis des nationalen Zertifizierungsprogramms, des ESCR-Registers und einer Umfrage unter Radiologen. In: *Fortschr Röntgenstr* 194(2): S.181–91. doi: 10.1055/a-1554-9236.

{4} Langenbach MC, Sandstede J, Sieren MM, Barkhausen J, Gutberlet M, Bamberg F, Lehmkuhl L, Maintz D, Nähle CP (2023): German Radiological Society and the Professional Association of German Radiologists Position Paper on Coronary computed tomography: Clinical Evidence and Quality of Patient Care in Chronic Coronary Syndrome. In: *Fortschr Röntgenstr*, online veröffentlicht am 12.01.2023. doi: 10.1055/a-1973-9687.

{5} Foldyna B, Uhlig J, Gohmann R, Lücke C, Mayrhofer T, Lehmkuhl L, Natale L, Vliegenthart R, Lotz J, Salgado R, Francone M, Loewe C, Nikolaou K, Bamberg F, Maintz D, Maurovich-Horvat P, Thiele H, Hoffmann U, Gutberlet M (2022). Quality and safety of coronary computed tomography angiography at academic and non-academic sites: insights from a large European registry (ESCR MR/CT Registry). *Eur Radiol*. doi: 10.1007/s00330-022-08639-0.

{6} McClelland RL, Jorgensen NW, Budoff M, Blaha MJ, Post WS, Kronmal RA et al. (2015): 10-Year Coronary Heart Disease Risk Prediction Using Coronary Artery Calcium and Traditional Risk Factors: Derivation in the MESA (Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis) With Validation in the HNR (Heinz Nixdorf Recall) Study and the DHS (Dallas Heart Study). In: *JAMA Cardiology* 66 (15), S. 1643-1653. DOI: 10.1016/j.jacc.2015.08.035.

{7} Achenbach S, Barkhausen J, Beer M, Beerbaum P, Dill T, Eichhorn J et al. (2012): Konsensusempfehlungen der DRG/DGK/DGPK zum Einsatz der Herzbildgebung mit Computertomografie und Magnetresonanztomografie. In: *Fortschr Röntgenstr* 184 (4), S. 345-368. DOI: 10.1055/s-0031-1299400.

A.1.11 Novartis Pharma GmbH

Autorinnen und Autoren

- Boves, Heike
- Diwischek, Florian
- Klebs, Sven
- Mann, Christian
- Riemer, Uwe
- Schorr, Jessica

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
Dr. Sven Klebs
Dr. Uwe Riemer
Dr. Florian Diwischek
Dr. Christian Mann
Dr. Heike Boves
Dr. Jessica Schorr
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Novartis Pharma GmbH <input type="checkbox"/> 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.

Implementierung der Lp(a)-Messung in die Basisdiagnostik

Auf S. 12 des Vorberichts bezieht sich das IQWiG zum Aspekt V1.2 – K3 „Bestimmung des Lp(a)-Spiegels“ auf die Leitlinie ESC 2020 dyslipidemia. In Tabelle 35 wird für die Empfehlung später für diese Leitlinie kein hoher Level of Evidence (LoE)/Grade of Recommendation (GoR) festgestellt. Die Leitlinie “Pearson GJ, Thanassoulis G, Anderson TJ et al. 2021 Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Dyslipidemia for the Prevention of Cardiovascular Disease in Adults. Can J Cardiol 2021; 37(8): 1129-1150.” wird vom IQWiG mit dem Grund E10 ausgeschlossen. Dies ist aus unserer Sicht nicht klar nachvollziehbar. Die kanadische Leitlinie gibt die Literaturquellen an, die den Empfehlungen zu Grunde liegen, es wird basierend auf den Literaturquellen/der Evidenz eine Einordnung von LoE/GoR vorgenommen. Laut Leitlinie liegt dieser eine Sichtung der verfügbaren Literatur zu Grunde. Diese Leitlinie empfiehlt aufgrund der genetischen Determinierung der Lp(a) Erhöhung, einmal im Leben bei Patienten den Lp(a)-Spiegel zu bestimmen (hoher GoR „strong recommendation“ /hoher LoE „high-quality evidence“). Da es sich bei den KHK-Patienten bereits um eine Selektion von Hochrisikopatienten handelt, ist es hier von besonderer Bedeutung, bei der Erhebung des individuellen Risikoprofils Lp(a) mit einzubeziehen. So empfiehlt das kürzlich erschienene Konsenspapier der europäischen Atherosklerose-Gesellschaft (1) die Lp(a)-Messung bei jedem Erwachsenen mindestens einmal im Leben. Die zunehmende Bedeutung von Lp(a) wird auch dadurch unterstrichen, dass die Lp(a) Erhöhung als relevanter Krankheitsfaktor im ICD-10 GM 2023 erstmalig spezifisch kodierbar ist (E78.80 Hyperlipoproteinämie (a)). Wir schlagen daher vor, den Ausschluss der kanadischen Leitlinie noch einmal zu prüfen und die einmalige Bestimmung von Lp(a) bei den DMP KHK Patienten mit in die Basisdiagnostik aufzunehmen.

Darstellung der Therapie der Herzinsuffizienz

Auf Seite 40 des Vorberichts beschreibt das IQWiG den Versorgungsaspekt V1.5.2.X – K2 zur Herzinsuffizienz. Ferner beschreibt das IQWiG auf Seite 257, dass die Herzinsuffizienz-Leitlinien ausgeschlossen worden seien, die sich ausschließlich auf die Behandlung der Herzinsuffizienz beziehen, weil zur spezifischen Behandlung der Herzinsuffizienz das DMP Herzinsuffizienz aufgelegt worden sei. Aus unserer Sicht ist es nicht zielführend, Herzinsuffizienz-Leitlinien systematisch in der Breite auszuschließen und dann aber Therapieempfehlungen bei Patienten mit KHK und Herzinsuffizienz aus Einzeltreffern abzuleiten. Entweder sollte aus unserer Sicht die Empfehlung zur Behandlung der Herzinsuffizienz auf einer umfassenden Einbeziehung aller relevanten Herzinsuffizienz-Leitlinien erfolgen oder zur Behandlung der Herzinsuffizienz grundsätzlich auf die Empfehlungen des DMP Herzinsuffizienz verwiesen werden.

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

Diskrepanzen bei den Lipidzielwerten/Streichung der Strategie der festen Statindosis

Auf Seite 95 des Vorberichts beschreibt das IQWiG Diskrepanzen bei den Lipidzielwerten. Dies betrifft vor allem Unterschiede zwischen der NVL 2022 und den ESC Leitlinien. Hierbei ist zu beachten, dass die Angabe „NVL 2022“ zwar nahelegt, dass bei den Empfehlungen die aktuellste verfügbare Evidenz aus dem letzten Jahr mit eingegangen ist. Allerdings ist in der letzten Version der NVL laut Leitlinienreport (2) das Kapitel „Revaskularisation“ überarbeitet worden. Die Kapitel zu Lipidzielwerten beruhen daher auf einer Aktualisierung der NVL vom April 2019 und liegt damit noch vor der Veröffentlichung der letzten ESC Leitlinien.

In diesem Kontext ist auch der Abschnitt 4.4.4.3.1.2 des Vorberichts zu sehen, in dem das IQWiG den aktuellen Wortlaut der DMP-A-RL ausführt und die dort noch vorhandene Empfehlung für die Möglichkeit einer festen Hochdosistherapie mit Statinen beschreibt. Aus unserer Sicht ist die Strategie der festen Statindosis in der Gesamtschau nicht mehr mit aktuellen evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen vereinbar. Die in der NVL 2022 zu diesem Thema noch zitierte Leitlinie der AHA/ACC 2013 ist veraltet und überarbeitet worden. Sie verfolgt nun eine Zielwertstrategie. Die aktualisierte Version hat das IQWiG im Auswahlprozess herangezogen. Die Strategie der festen Statindosis wird nur noch in der DEGAM Leitlinie von 2017 vertreten (3), die allerdings selbst gar nicht Teil der für die DMP-Aktualisierung relevanten Leitlinien ist. Wir schlagen daher vor, den bisherigen Passus zur festen Statindosis aus den Empfehlungen für das zukünftige DMP KHK zu streichen.

(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>
z. B. 3.4 (S.16)	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>
	<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.

1. Kronenberg F, Mora S, Stroes ESG, Ference BA, Arsenault BJ, Berglund L, Dweck MR, Koschinsky M, Lambert G, Mach F, McNeal CJ, Moriarty PM, Natarajan P, Nordestgaard BG, Parhofer KG, Virani SS, von Eckardstein A, Watts GF, Stock JK, Ray KK, Tokgözoğlu LS, Catapano AL. Lipoprotein(a) in atherosclerotic cardiovascular disease and aortic stenosis: a European Atherosclerosis Society consensus statement. Eur Heart J. 2022 Oct 14;43(39):3925-3946. doi: 10.1093/eurheartj/ehac361. PMID: 36036785; PMCID: PMC9639807.
2. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK – Leitlinienreport, Version 6.0. 2022 [cited: 2023-01-11]. DOI: 10.610
3. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) Hausärztliche Risikoberatung zur kardiovaskulären Prävention, S3-Leitlinie, 2017

A.1.12 Novo Nordisk Pharma GmbH

Autorinnen und Autoren

- Hauser, Mark
- Knerr-Rupp, Katrin
- Lüdtke, Eberhard

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
Dr. Hauser, Mark / Clinical Medical Manager
Dr. Knerr-Rupp, Katrin / Market Access Manager
Dr. Lüdtko, Eberhard / Senior Manager National Market Access
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Novo Nordisk Pharma GmbH
<input type="checkbox"/> 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.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) damit beauftragt aktuelle evidenzbasierte Leitlinien zur koronaren Herzkrankheit (KHK) zu identifizieren, um deren Empfehlungen mit der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) abzugleichen. Hierzu hat das IQWiG am 20.12.2022 auf der eigenen Webseite den Vorbericht veröffentlicht und ein Stellungnahmeverfahren eröffnet, das erlaubt diesen Vorbericht zu kommentieren. Davon möchte die Novo Nordisk Pharma GmbH (Novo Nordisk) mit der nachfolgenden Stellungnahme gerne Gebrauch machen.

(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>
3 (S.5)	<p><u>Anmerkung:</u> In Kapitel 3 wird zurecht die Notwendigkeit betont für die Leitliniensynopse evidenzbasierte Leitlinien zu recherchieren und auszuwählen, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.</p> <p>Aufgrund dieses Anspruches möchte Novo Nordisk auf die DGK Pocket Guideline zur „Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen“ hinweisen (1). Es handelt sich dabei um eine von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie — Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) übernommene Stellungnahme der European Society of Cardiology (ESC) und der European Association for the Study of Diabetes (EASD). In dieser Leitlinie gibt die führende deutsche Gesellschaft u.a. Empfehlungen zu Risikoklassifizierungen, Behandlung, und Therapiezielen für Patienten mit KHK.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Daher bittet Novo Nordisk zusätzlich zu den 17 bisher eingeschlossenen relevanten Leitlinien auch die Pocket</p>

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>
	Guideline der DGK zur „Prävention von Herz-Kreislauf- Erkrankungen“ aufzunehmen (1).
4.4.1 Diagnostische Kriterien zur Eingrenzung der Zielgruppe (V1.2) (S.10 -16)	<p><u>Anmerkung:</u> In Sektion 4.4.3 wird empfohlen in mindestens jährlichen Abständen, je nach individueller Risikokonstellation, Kontrollen von entsprechenden Laborparametern durchzuführen.</p> <p>Wie in der ESC 2021 prevention Leitlinie aufgeführt (2), wurden bereits viele Laborparameter untersucht, um eine Risikostratifizierung zu verbessern. Einige Laborparameter, wie die Bestimmung des Lipoprotein(a)-Spiegels (dargestellt in Tabelle 3 der Leitliniensynopse des IQWiG für die Aktualisierung des Disease Management Programms (DMP) KHK), können als kausal eingestuft werden, andere Laborparameter geben Auskunft über die zugrunde liegende Pathophysiologie (z. Bsp. natriuretisches Peptid oder hochsensitives kardiales Troponin als Hinweis auf eine frühe Herzerkrankung). Die Bestimmung des C-reaktiven Proteins (CRP) gibt Auskunft über den Inflammationsstatus.</p> <p>Wie in der ESC 2021 prevention Leitlinie ausgeführt, bestätigen neue Studien, dass das C-reaktive Protein einen begrenzten zusätzlichen Wert in der Risikobewertung hat. Auch die Messung von Lipoprotein(a) hat einen begrenzten Nutzen als zusätzlicher Marker in der Risikoklassifizierung, trotzdem wurde Lipoprotein(a) in der aktuellen Leitliniensynopse des IQWiG aufgeführt bei ähnlicher Bewertung wie CRP in der ESC 2021 prevention Leitlinie (2).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Basislaboruntersuchung V1.2-K3 sollte, zusätzlich zur Bestimmung eines Lipoprotein(a)-Wertes, eine Bestimmung des C-reaktiven Proteins zur Abschätzung individueller Risikokonstellation beinhalten.</p>
4.4.3 Individuelle Therapieplanung und ärztliche Kontrolluntersuchungen (V1.4) (S.17-22)	<p><u>Anmerkung:</u> In Abschnitt 4.4.3 geht es um die individuellen Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit, Therapieziele und Verlaufskontrolle.</p> <p>In der zitierten ESC 2021 prevention Leitlinie wird explizit auf die Inflammation als Komorbidität und unabhängiger Risikofaktor hingewiesen (2). Die deutsche Pocket Guideline der DGK folgte bereits diesem Vorbild und führt Inflammation als wichtige</p>

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>
	<p>Komorbidität und unabhängiger Risikofaktor auf (1). Es ist zu erwarten, dass andere Leitlinien diesem Beispiel folgen werden.</p> <p>Zusätzlich zur kardiovaskulären Inflammation erhöhen weitere inflammatorische Erkrankungen das Risiko für schwere kardiovaskuläre Ereignisse. Den Beweis, dass eine zusätzliche Inflammation das kardiovaskuläre Risiko erhöht, liefern Daten zur rheumatoiden Arthritis. Hier wird das Risiko für Ereignisse um ca. 50 % über die etablierten Risikofaktoren hinaus erhöht (2). Die kumulative Krankheitslast und der Grad der systemischen Inflammation sind daher wichtig Determinanten der Risikobewertung.</p> <p>Laut ESC 2021 prevention Leitlinien sollen Patienten mit Inflammation, wie Hochrisikopatienten behandelt werden und es finden sich klare Empfehlungen zum Vorgehen der Risikoklassifikation bei Patienten und Patientinnen mit chronisch entzündlichen Erkrankungen (2).</p> <p>Um die vom G-BA adressierten Ziele eines aktualisierten DMPs KHK und auch den gesetzlichen Auftrag „den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker [zu] verbessern“ (§ 137f Abs.1 SGB V) zu erfüllen, sollte das DMP eine vollständige und aktualisierte Risikobewertung beinhalten.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Den ESC 2021 prevention Leitlinien folgend, würde Novo Nordisk empfehlen die Risikostratifizierung durch die Komorbidität inflammatorische Erkrankung zu ergänzen.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Bei Patientinnen und Patienten mit zusätzlicher chronischer inflammatorischer Erkrankung kann die Bewertung des kardiovaskulären Gesamtrisikos erwogen werden. (2) Bei Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzerkrankung und rheumatoider Arthritis sollte erwogen werden das kardiovaskuläre Risiko mit dem Faktor 1,5 zu multiplizieren. (3) Bei PatientInnen und Patienten mit Adipositas sollte eine umfassende Beurteilung der Risikofaktoren erwogen werden. Dies beinhaltet die Hypertonie, Dyslipidämie, Insulin Resistenz, Inflammation und Abnahme der Nierenfunktion.

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>
4.4.4.2.5 Weitere Korbiditäten (V1.5.2.Y) (S.42-46)	<p><u>Anmerkung:</u> In diesem Abschnitt werden weitere Komorbiditäten aufgeführt zu denen Versorgungsaspekte in den analysierten Leitlinien des IQWiG identifiziert wurden.</p> <p>Der ECS 2021 prevention Leitlinie lässt sich im Abschnitt 3.4 u.a. entnehmen, dass neben konventionellen Risikofaktoren in Risikobewertungen eben auch spezifische klinische Konditionen das kardiovaskuläre Risiko beeinflussen. In den nachfolgenden Abschnitten werden verschiedene klinische Erkrankungen aufgeführt, die in traditionellen Risiko-Scores oft keine Rolle spielen, aber die Wahrscheinlichkeit für kardiovaskuläre Erkrankungen erhöhen oder mit einer schlechteren Prognose verbunden sind. Chronisch entzündliche Erkrankungen werden hier explizit als eine Komorbidität aufgeführt, die das kardiovaskuläre Risiko sowohl akut als auch über einen längeren Zeitraum erhöhen. Daher sollte auch dem Vorliegen von chronischen entzündlichen Erkrankungen im aktualisierten DMP KHK Rechnung getragen werden um eine vollumfängliche und patientenindividuelle Risikoklassifikation sowie Behandlung zu ermöglichen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Novo Nordisk bittet um Erweiterung von Tabelle 13 der Leitliniensynopse des IQWiG um V1.5.2.Y – K8 „Chronische entzündliche Erkrankungen“:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewertung des Risikos für kardiovaskuläre Erkrankungen (CVD-Risiko) unter Berücksichtigung chron. entzündlicher Erkrankungen • optimale entzündungshemmende Behandlung • CVD-Risiko bei Entzündungszuständen mit ähnlichen Maßnahmen behandeln, wie bei der allgemeinen Hochrisikopopulation
4.4.4.3 Medikamentöse Therapie (V1.5.3) (S.47-48)	<p><u>Anmerkung:</u> Diesem Abschnitt ist u.a. zu entnehmen, dass zur Behandlung der KHK prognoseverbessernde Medikamente eingesetzt werden sollen mit dem Ziel der Reduktion kardiovaskulärer Morbidität und der Gesamtmortalität. In der ESC 2021 prevention Leitlinie wird darauf hingewiesen, dass der Prozess der Atherosklerose eine entzündliche Komponente hat und die entzündungshemmende Therapie bei Patienten mit Typ1 Diabetes mellitus eine vielversprechende Strategie zur kardiovaskulären Prävention darstellt (2).</p>

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> Novo Nordisk bittet daher um Aufnahme der antiinflammatorischen Therapie zur Sekundärprävention.

(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. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz-und Kreislaufforschung e.V., ESC Pocket Guidelines. Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Version 2021. Börm Bruckmeier Verlag GmbH, <https://leitlinien.dgk.org/2022/pocket-leitlinie-praevention-von-herz-kreislauf-erkrankungen-version-2021/> [letzter Zugriff 19.01.2023]
2. European Society of Cardiology (ESC), 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: Developed by the Task Force for cardiovascular disease prevention in clinical practice with representatives of the European Society of Cardiology and 12 medical societies With the special contribution of the European Association of Preventive Cardiology (EAPC); European Heart Journal, Volume 42, Issue 34, 7 September 2021, Pages 3227–3337, <https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/34/3227/6358713?login=false> [letzter Zugriff 19.01.2023]

A.1.13 Vantis GmbH, Universitätsklinikum Bonn

Autorinnen und Autoren

- Jansen, Felix

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
Jansen, Felix, PD Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Chief Medical Officer Vantis GmbH, Oberarzt Uniklinik Bonn
<input type="checkbox"/> 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>
4.4.8 (S.91)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Kontext der Stellungnahme</p> <p>Im vorläufigen Entwurf für das DMP Koronare Herzkrankheit Version v22-04 sollen Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen unabhängig von der Empfehlungsstärke und dem Evidenzlevel dargestellt werden (Seite 4). In dem entsprechenden Kapitel (4.4.8) fehlen jedoch Empfehlungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen. Dies beruht auf der Tatsache, dass in den aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien digitale Gesundheitsanwendungen oder Therapien (noch) nicht konkret empfohlen werden. Diese Stellungnahme bezieht sich auf diese digitalen Gesundheitsanwendungen für KHK.</p> <p>„Mitwirken“ der Patienten im DMP KHK heute</p> <p>Das DMP KHK bietet für Ärzte eine hervorragende Leitstruktur, die evidenzbasierte Empfehlungen aus internationalen und nationalen Leitlinien verständlich bündelt. 2 Millionen eingeschlossene Patienten beweisen die feste Verankerung des DMP KHK in der kardiologischen Versorgung in Deutschland. Vor diesem Hintergrund hat das DMP großes Potenzial, durch inhaltliche Anpassungen die Morbidität und Mortalität von kardiologischen Patienten zu reduzieren.</p> <p>Ärzte werden durch das DMP KHK nach neuesten Standards angeleitet und in ihrer Umsetzung in den Evaluationsberichten ausgewertet. Daneben ist es Ziel des DMP KHK, auch die Patienten zu aktivieren und in die Behandlung miteinzubeziehen. Aus eigener Erfahrung weiß ich, wie schwer es für Patienten ist, Lebensgewohnheiten umzustellen. Vielen Patienten wissen zwar, dass sie sich herzigesund ernähren, regelmäßig bewegen oder ihre KHK-Medikamente</p>

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>
	<p>einnehmen sollten. Wissen ist jedoch nur ein (einfacher) Teil, die tatsächliche Umsetzung im Alltag ist der andere Teil. Im Alltag scheitert es manchmal an Trivialitäten wie vergessen der Medikamenteneinnahme was dann in Summe zu niedrigen Medikamentenadhärenz führt (Adhärenz bei Kardiovaskulären Medikamenten nur 60% nach [1], Hauptgrund mit 85% ist Vergessen nach [2]).</p> <p>Das DMP KHK bietet heute ein Angebot zur Wissensvermittlung (KardioFit), welches in klassischen Präsenzterminen mit entsprechenden Zugangshürden und Kosten. Wie oft dieses Schulungsangebot tatsächlich angeboten oder genutzt wird, ist im Evaluationsbericht nicht ersichtlich. Dessen ungeachtet, ist der Patient direkt nach Verlassen des Schulungsraums weiterhin im Alltag alleine gelassen. Der Patient bekommt keine Umsetzungsunterstützung im Alltag. Mögliche Fort- oder Rückschritte in der Umsetzung bleiben zudem für den Arzt unerkannt. Als Arzt gibt es heute keine therapeutischen Optionen, diese Versorgungslücke adäquat zu schließen. Hier können digitale Anwendungen ins Spiel kommen.</p> <p>Hinweise zum Nutzen digitaler Therapien in aktuellen Leitlinien</p> <p>Bei der genauen Durchsicht einzelner Leitlinien finden sich erste Hinweise zum Nutzen digitaler Therapien. Hier sind folgende drei Beispiele zu nennen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die aktuelle ESC-Leitlinie zum Management von Bluthochdruck von 2018 [3] hält auf Seite 3036 fest, dass Patientenselbstmanagement unterstützt durch wissensvermittelnde Smartphone-Apps einen positiven Effekt auf Medikamenten-Adhärenz und die Blutdruckeinstellung der Patienten hat. 2. Die Leitlinie „Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes – 2022“ [4] nennt auf Seite 148 den positiven Effekt digitaler Anwendungen um Patienten zu einem gesünderen Lebensstil zu verhelfen mit positivem Einfluss auf die Blutdruckeinstellung. 3. In der S3-Leitlinie Kardiologische Rehabilitation im deutschsprachigen Raum Europas Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH) [5] wird auf Seite 300 ebenfalls eine große Studie mit knapp 31.000 Patienten aufgeführt, wo eine digitale Gesundheitsberatung über 12 Monate zu einer signifikanten Reduktion des BMI bei Patienten mit kardiovaskulärem Risikoprofil geführt hat. <p>Diese Ausschnitte unterstreichen das Potential digitaler Therapien oder Gesundheitsanwendungen zur Behandlung der KHK. In der S3-Leitlinie Kardiologische Rehabilitation wird von Patientenvertretern auch konkret das Fehlen von Kommentaren zu digitalen Therapien kritisiert (Seite 13): “es fehlt ein Hinweis auf digitale Begleiter (Smart Watch mit EKG-Funktion, Fitness</p>

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>
	<p>Uhren, „activity tracker“, etc.), weil diese helfen können, den Verlauf von Herzerkrankungen zu beeinflussen“. Wie konkret solche Therapien heutzutage das DMP unterstützen können, wird im Folgenden beleuchtet.</p> <p>Wie können digitale Gesundheitsanwendungen das DMP KHK unterstützen?</p> <p>Digitale Gesundheitsanwendungen könnten das DMP KHK insbesondere bei der Aktivierung des Patienten ergänzen, und dort konkret in der Wissensvermittlung, der Umsetzungsbegleitung und der Personalisierung der Behandlung.</p> <p><i>1. Niederschwellige Wissensvermittlung an Patienten</i></p> <p>In der aktuellen Version V22-04 DMP KHK wird unter der Überschrift Patientenschulungen (Seite 95) das Programm Cardio Fit genannt, was in 13 von 17 KVs in Deutschland in das DMP Programm aufgenommen wurde. Wie in dem Absatz aufgeführt, zeigte die große Euroaspire Studie, dass die große Mehrheit der Patienten nach einem Herzinfarkt nur in unzureichendem Maße Lebensstilumstellungen durchführt, um Risikofaktoren besser einzustellen. Damit verbleibt bei der großen Mehrheit der Patienten ein relevantes Risiko für ein erneutes kardiales Event. Es wird korrekt dargestellt, dass „ein flächendeckendes Schulungsangebot für KHK-Patientinnen und -Patienten mit einer dem Cardio-Fit-Programm entsprechenden Zielsetzung ist ein möglicher Weg, um einen gesünderen Lebensstil, eine bessere Kontrolle der Risikofaktoren und die Einhaltung der kardioprotektiven Medikation zu erreichen.“ Das Cardio-Fit Programm bietet 3 Präsenzs Schulungen für Patienten an.</p> <p>Die Wissensvermittlung könnte noch niederschwelliger (zeitlich, örtlich, personalisiert) auch über digitale Gesundheitsanwendungen erfolgen. Gerade immobile oder zeitlich eingeschränkte Patienten können von dieser Alternative profitieren. Die Umsetzung ist zudem skalierbar und beansprucht keine Zeit von medizinischem oder nicht-medizinischem Personal.</p> <p><i>2. Fortlaufende Umsetzungsbegleitung im Alltag</i></p> <p>Wie oben ausgeführt ist Wissensvermittlung noch der (einfachere) Teil, die tatsächliche Umsetzung im Alltag die Krux für die Patienten. Sich regelmäßig bewegen zu sollen ist das eine, es zu tun das andere. Digitale Gesundheitsanwendungen sind jederzeit beim Patienten, zu Hause und unterwegs, von früh bis spät und immer direkt im tatsächlichen Alltag und nicht nur in einem künstlichen Schulungsraum oder Reha-Zentrum. Sie eignen sich damit ideal um zwischen den Arztbesuchen, quasi als verlängerter Arm, den Patienten individuell zu unterstützen. Beispiele sind konkrete Bewegungsübungen, Ernährungscoaching, Entspannungsübungen oder</p>

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>
	<p>Unterstützung bei der Medikamenteneinnahme. Hier gibt es für den Arzt aktuell keine Alternativen zu digitalen Gesundheitsanwendungen.</p> <p><i>3. Dokumentation von Vitalparametern und Medikamenteneinnahme</i></p> <p>Mithilfe von Smartphone Apps, die z.B. mit Blutdruckmessgeräten gekoppelt sind, ist es bereits heute möglich, Vitalparameter systematisch zu erfassen und zu speichern. Solche Heimmessungen sind explizit in der ESC-Leitlinie zum Management von Bluthochdruck als beste Möglichkeit zur Nachverfolgung des Therapieerfolgs und Diagnosevalidierung empfohlen. Parallel können Symptome und Medikamenteneinnahme bequem miterfasst werden. So erhält der Arzt wertvolle Informationen im Zeitverlauf und kann den Patienten noch individueller und besser behandeln. Laut DMP Bericht [6] leiden 80% der KHK-Patienten auch unter einer arteriellen Hypertonie. Die Auswertung der jüngsten Kohorte von 2012-2014 Der neueste Kohortenvergleich (2012-2014) zeigt, dass bei Aufnahme in das DMP Programm KHK 40% der Patienten einen Blutdruck >140 mmHg aufweisen. Nach 6 Jahren regelmäßiger DMP Teilnahme liegt der Prozentsatz der Patienten mit einem Blutdruck >140 mmHg immer noch bei 36,4%. Der Mittelwert des Blutdrucks, fällt der Wert in 6 Jahren von 133 mmHg auf 132 mmHg. Diese Verbesserung erscheint relativ gering. Eine datenbasierte Behandlung mit digitaler Gesundheitsanwendung könnte entsprechend der Leitlinie die Wirkung des DMP KHK verstärken.</p> <p>Zusammengefasst besteht aus meiner Sicht breiter Konsens, dass digitale Gesundheitsanwendungen die Sekundärprävention bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit verbessern können. Die Möglichkeiten dazu gibt es schon.</p> <p>Praxisbeispiel einer digitalen Therapie für KHK in Deutschland</p> <p>Ein Beispiel dafür, was heute mit digitaler Therapie bereits möglich ist, zeigt das zertifizierte Medizinprodukt „Vantis KHK und Herzinfarkt“ (Vantis).</p> <p>Vantis ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa (MDR) spezifisch für Patienten nach akutem Herzinfarkt oder chronischer KHK.</p> <p>Vereinfacht gesagt ist Vantis die Herztherapie für zu Hause. Die Empfehlungen sind auf den jeweiligen Patienten zugeschnitten und leiten sich von den aktuellen nationalen und internationalen Leitlinien ab. Es deckt die patientenrelevanten Therapiebereiche ab, angefangen von Bewegung über Ernährung hin zu Stress, Rauchen, Medikamentenmanagement und Blutdruckkontrolle. Die App ist auf Patientenaktivierung optimiert und beinhaltet z.B. Bewegungsvideos, die sich an die Fitness des Teilnehmers anpassen, oder digitales Ernährungcoaching auf Basis der eigenen Diät. Die Ergebnisse werden übersichtlich in einem Therapiebericht für den</p>

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>
	<p>behandelnden Arzt zusammengefasst. Auf dieser Basis können weitere Therapieanpassungen erfolgen.</p> <p>Die App wurde bereits mit über 300 Patienten erprobt, u.a. auch eines strukturierten Prä-Post-Vergleichs.</p> <p>Auf Basis dieser Evidenz zeigt sich (i) keine Hinweise auf potentielle Sicherheitsrisiken und (ii) durchweg positive Effekte hinsichtlich der Blutdruckeinstellung, der Ernährung, der Bewegung und der Medikamentenadhärenz bei den nutzenden Patienten (siehe Vantis White Paper [7]). Die Patienten nutzen Vantis im Durchschnitt an 5,6 Tagen die Woche und für durchschnittliche 7,5 gesundheitsbezogene Aktivitäten pro Tag. Das unterstreicht die neuen Möglichkeiten Patienten direkt und fortlaufend im Alltag zu begleiten. Weiter zeigen sich Trends in der Verbesserung der Therapieadhärenz (von 33% auf 66% verdoppelt) als auch in der Blutdruckkontrolle. Patienten mit erhöhtem Blutdruck in Woche 1 konnten diesen im Schnitt bis Woche 12 um 10.1 mmHg systolisch verbessern. 54% dieser Patienten erreichten ihren Zielwert. Das aktuelle White-Paper beschreibt das Setup im Detail, Sensitivitätsanalysen und hilft diese Ergebnisse einzuordnen.</p> <p>Fazit</p> <p>Zum jetzigen Zeitpunkt fehlen noch prospektiv randomisierte Studien zur Vantis App bzw. konkreter Alternativen in Deutschland. Der potenzielle Nutzen erscheint jedoch mit Blick auf die bisher fehlenden Risiken einen Hinweis zu rechtfertigen, dass digitale Therapien das DMP Programm KHK flankieren können. Es ist aufgrund der dynamischen Entwicklung in diesem Feld davon auszugehen, dass in den kommenden Jahren digitale Therapien Einzug in die Regelversorgung der KHK-Patienten erhalten. Vor diesem Hintergrund kommt dieser Punkt in der aktuellen Fassung in meinen Augen noch zu kurz.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Kapitel 4.4.8: Digitale medizinische Anwendungen</p> <p>Digitale medizinische Anwendungen ergänzend zur Standard-Therapie haben in mehreren Studien günstige Effekte insbesondere hinsichtlich Lebensstilumstellung, Medikamentenadhärenz und Blutdruckentwicklung gezeigt. Im Rahmen des DMP KHK könnten digitale medizinische Anwendung die Sekundärprävention von KHK Patienten verbessern.</p>

(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] Chowdhury R, Khan, H, et al. Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences. *European Heart Journal*, Volume 34, Issue 38, 7 October 2013, Pages 2940–2948

[2] Khatib R, Marshall K, Silcock J, et al Adherence to coronary artery disease secondary prevention medicines: exploring modifiable barriers *Open Heart* 2019;6:e000997. doi: 10.1136/openhrt-2018-000997

[3] Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *European Heart Journal*. 2018;39(33):3021-3104. doi:10.1093/eurheartj/ehy339

[4] American Diabetes Association Professional Practice Committee; 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 1 January 2022; 45 (Supplement_1): S144–S174. <https://doi.org/10.2337/dc22-S010>

[5] S3-Leitlinie Kardiologische Rehabilitation im deutschsprachigen Raum Europas Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH). Published online 2020. https://register.awmf.org/assets/guidelines/133-0011_S3-Kardiologische-Rehabilitation-in-D-A-CH_2020-12_verlaengert.pdf

[6] Berendes, A., Potthoff, F., Pieper, L. Bericht der strukturierten Behandlungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen – Indikation Koronare Herzkrankheit (KHK). Published online 2022. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5325/2020-06-15_DMP-KHK_Evaluationsbericht.pdf

[7] Jansen, F. Efficacy of a digital therapy for CAD patients. Published online 2023. https://assets.ctfassets.net/sagr6o5tk5u6/4JtilBHxql6NHmJBylwFxS/39286d443437132bc8565c3608f34b19/Abstract_White_Paper_-_Efficacy_of_a_digital_therapy_for_CAD_patients.pdf

A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 Zgouras, Dimitrios

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V22-04

Titel: Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP koronare Herzkrankheit

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>
Dr. Dimitrios Zgouras
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Niedergelassener hausärztlich tätiger Internist/Angiologe
<input type="checkbox"/> 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>
4.4.8 (S.91)	<p>Das überarbeitete DMP Programm KHK stellt eine sehr gute Weiterentwicklung für mich als niedergelassenen Internisten/Angiologen dar. Als hausärztlich tätiger Internist nutze ich das DMP sehr intensiv, aktuell sind ca. 450 meiner Patienten in das DMP eingeschlossen, ein großer Teil davon im DMP KHK. Als besonders hilfreich für die Arzt-Patientenbeziehung empfinde ich die regelmäßigen Visiten der Patienten in meiner Praxis, was die Behandlungsqualität in meinen Augen deutlich erhöht.</p> <p>Digitale Anwendungen im Alltag des hausärztlich tätigen Internisten</p> <p>Blutdruckeinstellung In meinem Alltag spielen zunehmend digitale Anwendungen eine wichtige Rolle in der Patientenversorgung. Das trifft insbesondere bei KHK Patienten mit Bluthochdruck zu. Diese Patienten kommen häufig mit Büchlein/Zetteln, wo Blutdruckmesswerte häufig unsystematisch erfasst werden. Aufgrund der fraglichen Zuverlässigkeit dieser Werte fällt es mir schwer, anhand dieser Aufzeichnungen die Medikation anzupassen. Daher führe ich in der Regel bei diesen Patienten ergänzend 24h-Messungen durch. Diese sind aber in der Umsetzung für die Patienten umständlich und unangenehm und für mich wirtschaftlich unrentabel bei einer Erstattung von 6 Euro pro GKV Patient für den insgesamt hohen technischen und personellen Aufwand, der damit verbunden ist. Es gibt einige Patienten, die eigeninitiativ digitale Programme gekauft haben zur Blutdruckmessung. Bei diesen Patienten sind die Blutdruckwerte klar dokumentiert, und durch die gleichzeitig in den Programmen enthaltenen Medikamentenlisten kann ich hier die Blutdruckeinstellung effektiver und besser vornehmen.</p> <p>Patientenschulung Neben der Blutdruckeinstellungen sehe ich großes Potential für digitale Unterstützung bei der Patientenschulung. Das im DMP KHK genannte CardioFit Programm spielt im Alltag keine Rolle und ist für viele Patienten im ländlichen Raum, die ich betreue, nicht verfügbar. Sie bevorzugen eine orts- und zeitunabhängige Schulung, für die sie nicht</p>

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>
	<p>eine längere Strecke mit dem Auto fahren müssen. Eine digitale Unterstützung bei der Patientenschulung hielte ich bei meinem Patientenkollektiv für sehr hilfreich. So wäre es möglich, Wissen umfangreich und personalisiert im Alltag der Patienten zu platzieren. Genauso könnten auf Herzpatienten ausgelegte Herzsport-Videos die Patienten zur Durchführung von körperlicher Aktivität im häuslichen Umfeld bewegen, die ebenfalls personalisiert an den Zustand der Patienten angepasst werden kann.</p> <p>Kostenersparnis Die meisten KHK Patienten die ich betreue, schaffen es nicht, einen gesunden Lebensstil in ihren Alltag zu integrieren. Dadurch werden zum Beispiel mehr Blutdruck- und Diabetes Medikamente benötigt, als es bei Patienten mit gesundem Lebensstil notwendig wäre. Das führt zu hohen Kosten bei meinen Medikamentenausgaben, zu einer nicht geringen Inkompliance der Patienten mit vielen Tabletten und zu unerwünschten Medikamenten-Nebenwirkungen. Durch einen gesunden Lebensstil ließen sich hier in meinen Augen hohe Kosten sparen. Digitale Lösungen könnten hier die Patienten besser führen und bei der Umsetzung helfen. Es gibt nach meiner Auffassung auch einen klaren Zusammenhang zwischen ungesundem Lebensstil und erneuten kardialen Ereignissen wie Herzinfarkten. Die auf diese Weise entstehenden Kosten sind enorm, abgesehen von dem schlimmen Schicksal des Einzelnen. Auch Präsenzpatientenschulungen und Reha-Maßnahmen sind Kostentreiber in unserem Gesundheitswesen, die man durch digitale Programme reduzieren könnte.</p> <p>Zusammengefasst fehlt mir in der überarbeiteten Form des DMP KHK ein Kommentar zu digitalen medizinischen Anwendungen, aus dem das Potential für die kardiologische Versorgung der Patienten hervorgeht. Folgenden Kommentar schlage ich daher vor:</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Kapitel 4.4.8: Digitale medizinische Anwendungen Digitale medizinische Anwendungen können Ärzte bei der Behandlung ihrer Patienten unterstützen. Konkret ist das denkbar bei der Einstellung des Blutdrucks, bei der Anleitung zu einem gesunden Lebensstil, und bei der Dokumentation der Medikamenteneinnahme. Durch digitale Therapien mit nachgewiesenem medizinischem Nutzen wäre auch eine Kostenersparnis bei der ambulanten Versorgung der KHK Patienten zu erwarten.</p>

(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] Chowdhury R, Khan, H, et al. Adherence to cardiovascular therapy: a meta-analysis of prevalence and clinical consequences. *European Heart Journal*, Volume 34, Issue 38, 7 October 2013, Pages 2940–2948

[2] Khatib R, Marshall K, Silcock J, et al Adherence to coronary artery disease secondary prevention medicines: exploring modifiable barriers *Open Heart* 2019;6:e000997. doi: 10.1136/openhrt-2018-000997

[3] Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *European Heart Journal*. 2018;39(33):3021-3104. doi:10.1093/eurheartj/ehy339

[4] American Diabetes Association Professional Practice Committee; 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes—2022. *Diabetes Care* 1 January 2022; 45 (Supplement_1): S144–S174. <https://doi.org/10.2337/dc22-S010>

[5] S3-Leitlinie Kardiologische Rehabilitation im deutschsprachigen Raum Europas Deutschland, Österreich, Schweiz (D-A-CH). Published online 2020. https://register.awmf.org/assets/guidelines/133-0011_S3-Kardiologische-Rehabilitation-in-D-A-CH_2020-12_verlaengert.pdf

[6] Berendes, A., Potthoff, F., Pieper, L. Bericht der strukturierten Behandlungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen – Indikation Koronare Herzkrankheit (KHK). Published online 2022. https://www.g-ba.de/downloads/17-98-5325/2020-06-15_DMP-KHK_Evaluationsbericht.pdf

[7] Jansen, F. Efficacy of a digital therapy for CAD patients. Published online 2023. https://assets.ctfassets.net/sagr6o5tk5u6/4JtilBHxql6NHmJBylwFxS/39286d443437132bc8565c3608f34b19/Abstract_White_Paper_-_Efficacy_of_a_digital_therapy_for_CAD_patients.pdf