

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Eines der zentralen Ziele des Gesetzes zur Reform des Risikostrukturausgleichs in der gesetzlichen Krankenversicherung (vom 10. Dezember 2001, BGBl. I S. 3465) ist die Verbesserung der Versorgung chronisch kranker Versicherter mittels strukturierter Behandlungsprogramme, deren Durchführung durch die Krankenkassen über den Risikostrukturausgleich finanziell gefördert wird.

Der Koordinierungsausschuss hat am 28. Januar 2002 gemäß § 137f Abs. 1 Satz 1 SGB V Diabetes mellitus (Typ 1 und 2), Asthma und chronisch obstruktive Atemwegserkrankungen, Brustkrebs sowie koronare Herzkrankheit (KHK) als chronische Krankheiten vorgeschlagen, für die strukturierte Behandlungsprogramme entwickelt werden sollen. Die Auswahl dieser chronischen Krankheiten ist vom Bundesministerium für Gesundheit geprüft worden. Das Bundesministerium für Gesundheit hat dem Koordinierungsausschuss nach § 137f Abs. 2 Satz 3 SGB V bekannt gegeben, dass für diese chronischen Krankheiten Empfehlungen für die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme vorgelegt werden sollen.

Der Koordinierungsausschuss hat dann zunächst Empfehlungen zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 und für Brustkrebs abgegeben. Das Bundesministerium für Gesundheit hat auf der Grundlage dieser Empfehlungen die Vierte Änderungsverordnung zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (BGBl. I vom 29. Juni 2002, S. 2286) erlassen, mit der Diabetes mellitus Typ 2 und Brustkrebs als chronische Krankheiten festgelegt wurden, für die die Krankenkassen strukturierte Behandlungsprogramme entwickeln können und deren Durchführung über den RSA finanziell gefördert wird. Zugleich sind in dieser Verordnung die Anforderungen geregelt, die diese Programme erfüllen müssen, um durch das Bundesversicherungsamt zugelassen zu werden. Mit der Sechsten Änderungsverordnung zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (vom 27. Dezember 2002, BGBl. I S. 5) wurde der an die Krankenkassen zu übermittelnde Datensatz für strukturierte Behandlungsprogramme für Diabetes mellitus Typ 2 auf die zwingend erforderlichen Daten beschränkt, um die Vertragsverhandlungen zu beschleunigen und die Durchführung dieser strukturierten Behandlungsprogramme zu vereinfachen.

Am 31. März 2003 hat der Koordinierungsausschuss Empfehlungen zu den Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK einvernehmlich beschlossen und dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung vorgelegt. Im Vorfeld seines Beschlusses hat der Koordinierungsausschuss am 12. März 2003 die gesetzlich vorgesehene Anhörung der für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabili-

tationseinrichtungen, der Selbsthilfe sowie der sonstigen Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen durchgeführt (§ 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V). Deren Stellungnahmen wurden in die Entscheidung des Koordinierungsausschusses einbezogen.

Die vorliegende Siebte Änderungsverordnung zur Risikostruktur-Ausgleichsverordnung legt auf der Grundlage der Empfehlungen des Koordinierungsausschusses die Anforderungen für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für KHK fest.

Die (KHK) bietet sich insbesondere aufgrund folgender Umstände in besonderem Maße für eine Strukturierung der Versorgung durch strukturierte Behandlungsprogramme an:

- Der langfristige Trend der alterskorrigierten Mortalität durch Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems in Europa zeigt eine deutliche Reduzierung dieses Parameters. Dennoch ist die Haupttodesursache in Deutschland der Herzinfarkt als Endpunkt der KHK. Eine große Zahl von Patienten in der Bundesrepublik Deutschland ist von der KHK betroffen. Nach den Daten des Bundesgesundheits surveys 1997/1998 lebten in Deutschland ca. 1,45 Millionen Menschen zwischen 30 und 79 Jahren, die bereits mindestens einen Herzinfarkt erlitten hatten. Aktuelle Hochrechnungen eines bevölkerungsbasierten Herzinfarktregisters haben ergeben, dass im Jahr 2000 allein von insgesamt ca. 272.000 akuten koronaren Ereignissen in der Bundesrepublik Deutschland auszugehen ist. Wegen einer ischämischen Herzkrankheit wurden 1999 rd. 850.000 Patienten im Krankenhaus behandelt.
- Im Gutachten des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen (SVR): Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit (Band III Teilband 2 Kapitel 8 Ischämische Herzkrankheiten) und in der Diskussion der medizinischen Fachöffentlichkeit werden insbesondere bei der Sekundärprävention der KHK zum Teil erhebliche Defizite thematisiert. Entscheidend für den Erfolg einer langfristig angelegten Versorgung ist das adäquate Management der Risikofaktoren, wie z.B. des Rauchens, der Fettstoffwechselstörungen oder des Diabetes mellitus. Dabei steht vor allem eine nicht sachgerechte Umsetzung vorhandener evidenzbasierter Leitlinien in den Versorgungsalltag im Vordergrund.
- Die KHK stellt wegen der in vielen Fällen im Rahmen eines längeren Behandlungsablaufes notwendig werdenden stationären Behandlungsepisoden und/oder Rehabilitationsmaßnahmen insbesondere in ihrer chronischen Verlaufsform eine Erkrankung dar, bei der ein sektorübergreifender Behandlungs- und Koordinationsbedarf besteht.
- Bei der KHK vermag der Patient über eine Verhaltensänderung bei lebensstilassozierten Risikofaktoren, wie z.B. durch eine Aufgabe des Rauchens, den Krankheitsverlauf erheblich zu beeinflussen. Diesem Umstand wird im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme Rechnung getragen.

- Die Behandlung der KHK erfordert – vor allem unter Berücksichtigung der invasiven Therapieoptionen - auf der Basis von Schätzungen des SVR einen hohen finanziellen Aufwand, der in einer Größenordnung von rd. 7,6 Mrd. € für das Jahr 1994 liegt.

Vor diesem Hintergrund bietet die KHK damit eine Reihe von Ansatzpunkten dafür, dass von der Einführung strukturierter Behandlungsprogramme relevante Verbesserungen der Versorgungsqualität erwartet werden können.

Bei den in der RSAV festgelegten Anforderungen an die medizinischen Inhalte strukturierter Behandlungsprogramme handelt es sich weder um Leitlinien noch um Richtlinien. Die Anforderungen zu den medizinischen Inhalten beschränken sich vor diesem Hintergrund auf grundlegende Aussagen, die für die Zulassung der strukturierten Behandlungsprogramme durch das Bundesversicherungamt verbindlich sind.

Es steht den Krankenkassen als Trägern der einzelnen strukturierten Behandlungsprogramme und ihren Vertragspartnern auf Seiten der Leistungserbringer im übrigen frei, Programminhalte zu vereinbaren, die über die Anforderungen der Rechtsverordnung hinausgehen, sofern die zusätzlich vereinbarten Programminhalte den Vorgaben der Rechtsverordnung nicht wider- und der best verfügbaren Evidenz entsprechen.

Darüber hinaus obliegt die individuelle Therapieentscheidung im einzelnen Behandlungsfall dem behandelnden Arzt, der im Einvernehmen mit dem Patienten einen individuellen Behandlungsplan erstellt. Der zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderliche ärztliche Behandlungsspielraum wird durch die in den Anlagen zur RSAV enthaltenen Anforderungen - soweit diese Vorgaben Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen - nicht eingeschränkt.

Angesichts der Dynamik des medizinischen Fortschrittes unterliegen die medizinischen Inhalte der Versorgung chronisch Kranker einem permanenten Wandel. Um diesem Umstand Rechnung tragen zu können, sind die strukturierten Behandlungsprogramme bewusst als „lernendes System“ ausgestaltet worden. Der Koordinierungsausschuss hat die Vorgaben der Anlagen dieser Verordnung deshalb mindestens in Jahresabständen zu überprüfen (§ 28b Abs. 2 RSAV). Darüber hinaus werden die Erkenntnisse aus der Evaluation der strukturierten Behandlungsprogramme (§ 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V) in die Weiterentwicklung der strukturierten Behandlungsprogramme einfließen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 2)

Die Regelung legt koronare Herzkrankheit als weitere chronische Krankheit neben Diabetes mellitus Typ 2 und Brustkrebs fest, für die strukturierte Behandlungsprogramme zu entwickeln

sind, deren Durchführung über den Risikostrukturausgleich finanziell gefördert werden kann. Auch für die in strukturierte Behandlungsprogramme für koronare Herzkrankheit eingeschriebenen Versicherten sind danach besondere Versichertengruppen im Risikostrukturausgleich zu bilden.

Zu Nummer 2 (§ 3)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung der Anlagen 6a und 6b.

Zu Nummer 3 (§ 28b)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung der Anlage 5.

Zu Nummer 4 (§ 28c)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung der Anlage 5.

Zu Nummer 5 (§ 28d)

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung der Anlagen 5, 6a und 6b. Außerdem wird durch die Änderung klargestellt, dass für die Einschreibung eines Versicherten die Einschreibekriterien und die Erstdokumentation in beiden für die jeweilige Krankheit maßgeblichen Datensätzen (z. B. Datensatz nach Anlage 2a und 2b) ausgefüllt werden müssen. Dies ist erforderlich, um die Vollständigkeit Dokumentation zu gewährleisten.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung der Anlagen 6a und 6b.

Außerdem präzisiert die Änderung den Zeitpunkt, zu dem die Teilnahme eines Versicherten an einem strukturierten Behandlungsprogramm von der Krankenkasse zu beenden ist. Die bisherige Formulierung hat zu Auslegungsunsicherheiten geführt, ob die für die Übermittlung der Dokumentation vorgegebene Frist von 10 Tagen (§ 28f Abs. 2 Satz 1 Nr. 2) auch für die Beendigung der Teilnahme eines Versicherten maßgeblich sein soll, mit der Folge, dass, wenn zwei Dokumentationen innerhalb von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums nicht übermittelt worden sind, der Versicherte aus dem Programm ausscheidet. Die Neuregelung stellt klar, dass hier unterschiedliche Fristen zu beachten sind. Die Frist für die Übermittlung der Dokumentation durch den Leistungserbringer verfolgt die Zielsetzung, den Krankenkassen frühzeitig die für die Wahrnehmung ihrer Steuerungsaufgaben erforderlichen Informationen zukommen zu lassen. Ihre Einhaltung ist durch vertraglich zu vereinbarende Sanktionen sicherzustellen. Demgegenüber verfolgt die Regelung in § 28d Abs. 2 Nr. 2 in erster Linie die Zielsetzung, eine möglichst lückenlose Dokumentation zu gewährleisten. Dies ist erforderlich, damit überprüft werden kann, ob ein Versicherter zu Recht in ein strukturiertes Behandlungsprogramm eingeschrieben ist. Außerdem ist die Vollständigkeit der Dokumentation Voraussetzung

für eine sachgerechte Evaluierung eines Programms. Dies erfordert jedoch nicht zwingend eine Übermittlung der Dokumentationen innerhalb von 10 Tagen nach Ablauf des Dokumentationszeitraums. Angesichts der einschneidenden Konsequenzen, die eine Beendigung der Teilnahme an einem Programm für die Versicherten und die Krankenkasse zur Folge hat, soll diese daher erst erfolgen, wenn zwei Dokumentationen auch innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach Ablauf der Übermittlungsfrist des § 28f Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 nicht vollständig übermittelt worden sind. Dieser Zeitraum erscheint ausreichend, um den Krankenkassen zu ermöglichen, eine fehlende Dokumentation zu beschaffen oder auf die Vervollständigung einer unvollständigen Dokumentation hinzuwirken.

Zu Nummer 6 (§ 28e)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung der Anlage 5.

Zu Nummer 7 (§ 28f)

Es handelt sich um Folgeänderungen, die auf Grund der Anfügung der Anlagen 6a und 6b erforderlich geworden sind.

Zu Nummer 8 (§ 28g)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anfügung der Anlage 5.

Zu Nummer 9 (Anlage 1)

Zu Buchstabe a

Die Regelung stellt klar, dass die Langzeitbetreuung, Dokumentation und Koordination diagnostischer, therapeutischer und pflegerischer Maßnahmen auch in strukturierten Behandlungsprogrammen grundsätzlich durch einen an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt erfolgt. Die Programme können jedoch vorsehen, dass diese hausärztlichen Aufgaben in Ausnahmefällen auch durch einen an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt erfolgt, wenn er diabetologisch besonders qualifiziert ist, am strukturierten Behandlungsprogramm teilnimmt und den Versicherten bereits vor Beginn des Programms langfristig betreut hat oder eine dauerhafte Betreuung des Versicherten durch einen besonders qualifizierten Arzt aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Damit wird zum einen dem Umstand Rechnung getragen, dass in allen Kassenärztlichen Vereinigungen heute schon eine große Zahl von Typ-2-Diabetiker durch diabetologisch besonders qualifizierte Ärzte betreut werden, zurzeit ca. 10 bis 30 %. Diese Betreuung ist auch im Rahmen der Durchführung strukturierter Behandlungsprogramme aus medizinischen Gründen sinnvoll, insbesondere bei Diabetischer Nephropathie ab Stadium 4, Charcot Fuß, Diabetischem Fußsyndrom und PAVK, Osteomyelitis des Fußes, rezidivierendem Fußulcera, Diabetischem Fußsyndrom ab Wagner 3 und Typ 2 Diabetes bei Schwangeren für die Dauer der Schwangerschaft. Die in Ziffer 1.8.1 genannten Überwei-

sungsindikationen sind auch von dem an der fachärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt zu beachten, wenn seine Qualifikation die Behandlung in diesen Fällen nicht abdeckt.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Versehens.

Zu Nummer 10

Der Begriff der Primärtherapie ist bisher nicht eindeutig definiert. Entsprechend ist auch nicht ohne weiteres feststellbar, zu welchem Zeitpunkt die Primärtherapie endet. Die genaue Festlegung dieses Zeitpunkts ist jedoch von besonderer Bedeutung, da nach Satz 3 von Ziffer 3.2 der Anlage 3 die Teilnahme einer Versicherten am Programm fünf Jahre nach der Primärtherapie endet. Die Regelung stellt klar, dass diese Fünf-Jahresfrist sechs Monate nach dem histologischen Nachweis des Mammakarzinoms beginnt. In dem Zeitraum von sechs Monaten erfolgt typischerweise der gesamte Behandlungskomplex (Operation, Strahlentherapie und Chemotherapie), der als erster Therapieblock nach der Diagnose Brustkrebs durchgeführt wird. Die Festlegung dieses Zeitraums orientiert sich daher an dem typischen medizinisch-klinischen Verlauf einer Brustkrebserkrankung. Die Fünf-Jahresfrist beginnt auch dann sechs Monate nach dem histologischen Befund, wenn im Einzelfall einzelne Elemente der Primärtherapie noch nicht abgeschlossen sind. Dies dient der Verfahrenserleichterung und der Verringerung des Dokumentationsaufwands.

Zu Nummer 11 (Anlagen 5 bis 6b)

Zu Anlage 5¹²

¹² Die Empfehlungen basieren auf folgenden internationalen und nationalen Leitlinien bzw. Studien:

ACC/AHA 1999: American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA/ACP-ASIM Guidelines for the management of patients with chronic stable angina. J Am Coll Cardiol 1999; 33(7): 2092-197.

ACC/AHA (2002a): American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Unstable Angina and Non-ST-Segment Elevation Myocardial Infarction.

<http://www.acc.org/clinical/guidelines/unstable/unstable.pdf>

ACC/AHA (2002b): American College of Cardiology and American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina <http://www.acc.org/clinical/guidelines/stable/stable.pdf>

Assmann, G; Cullen P; Schulte H: Simple scoring scheme for calculating the risk of acute coronary events based on the 10-Year-Follow-Up of the prospective cardiovascular Münster (PROCAM) Study. Circulation 105 (2002): 310-315.

-
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg.): Curriculum strukturierte medizinische Versorgung. 1. Auflage 2003. Texte und Materialien der Bundesärztekammer zur Fortbildung und Weiterbildung, Band 24, 2003. (ISSN: 0945-1951)
- Diamond, GA et al.: Analysis of probability as an aid in the clinical diagnosis of coronary artery disease. N. Engl. J. Med (1979); 300:1350-8
- “FRISC” (without author list): Invasive compared with non-invasive treatment in unstable coronary-artery disease: FRISC II prospective randomised multicentre study. **FR**agmin and **F**ast Revascularisation during **In**Stability in **C**oronary artery disease Investigators. Lancet 354 (1999): 708-715.
- Gibbons, RJ et al.: ACC/AHA 2002 Guideline update for exercise testing: summary article. Circulation 106 (2002): 1883-1852.
- Grundey S. M. et al.: Assessment of cardiovascular risk by use of multiple-risk-factor assessment equations. J Am Coll Cardiol (1999); 34: 1348-59
- “HPS-Studie”: Heart Protection Study (Collaborative Group). Lancet 360 (2002): 7-22.
- “LIPID-Studie”: The Long-Term Intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID) Study Group. Prevention of cardiovascular events and death with pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels. N Eng J Med 339 (1998): 1349-57.
- NoE 2001: North of England Evidence Based Guidelines Development Project. Management of stable angina in primary care: evidence based clinical practice guideline; 2001
- OPOP 2000: Ontario Drug Therapy Guidelines for Stable Ischemic Heart Disease in Primary Care. Ontario Program for Optimal Therapeutics. June 2000.
- Popert, U, Donner-Banzhoff, N: Statine für alle? Medikamentenbudgets erfordern optimierte kardiovaskuläre Präventionsstrategien. Zeitschrift für Allgemeinmedizin 78 (2002): 556-560.
- „4S“-Studie: The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: The Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet 334 (1994) : 1383-9.
- Sacks, FM, Pfeffer, MA, Moye, LA, et al.: The effect of Pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels. N Engl J Med 335 (1996): 1001-9.
- SIGN 32: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Coronary Revascularisation in the management of stable angina pectoris. SIGN Guideline No. 32; 1998.
- SIGN 41: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Secondary Prevention of Coronary Heart Disease: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 41; 2000.
- SIGN 51: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of stable angina: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 51; 2001.
- SIGN 57: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Cardiac Rehabilitation: a national clinical guideline. SIGN Guideline No. 57; 2002.
- TACTICS-Thrombolysis in Myocardial Infarction 18 Investigators: Comparison of Early Invasive and Conservative Strategies in Patients with Unstable Coronary Syndromes Treated with the Glycoprotein IIb/IIIa Inhibitor Tirofiban. The New England Journal of medicine 344 (2001): 1879-1887.

Zu Ziffer 1.2

Dieser Abschnitt beschreibt die hinreichende Diagnostik für die Aufnahme in strukturierte Behandlungsprogramme für KHK. Es erfolgt damit keine Festlegung allgemeingültiger Diagnosekriterien oder -strategien für die Diagnostik der KHK im Rahmen der Patientenversorgung.

Die für die Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm notwendige Diagnose einer KHK ist anzunehmen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Es liegt ein akutes Koronarsyndrom vor oder es ist in der Vorgeschichte nachweisbar.
- Die KHK ist durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie gesichert.
- Die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK beträgt in der Gesamtschau von Krankengeschichte, Symptomatik, klinischer Untersuchung und dem Ergebnis eines Belastungs-EKGs mindestens 90 %. Die Berechnung dieser Wahrscheinlichkeit erfolgt nach Diamond, GA et al.

Bei einer kleinen Patientengruppe (rd. 5 % bis 10 % der Fälle) ist die Durchführung eines Belastungs-EKGs nicht möglich (z.B. wegen Erkrankungen des Bewegungsapparates) oder führt zu keinen verwertbaren Ergebnissen (z.B. Patienten mit bestimmten Erkrankungen des kardialen Reizleitungssystems). In diesen Ausnahmefällen kann zum Zweck der Einschreibung auch ein anderes nicht-invasives Verfahren als das Belastungs-EKG herangezogen werden. Nähere Erläuterungen hierzu werden in der Begründung zu Ziffer 3 gegeben.

Die Indikation zur Koronarangiografie ergibt sich aus der Notwendigkeit einer invasiven Abklärung und ggf. therapeutischen Intervention im Rahmen einer Stufendiagnostik der KHK sowie einer individuellen Nutzen- und Risikoabwägung. Die Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm allein ohne eigenständige Zusatzindikation für die Durchführung einer Koronarangiografie ist keine ausreichende Indikation für eine Koronarangiografie (vgl. Ziffer 1.5.3.1).

Das akute Koronarsyndrom umfasst nach der evidenzbasierten Leitlinie ACC/AHA 2002 den ST-Hebungsinfarkt, den Nicht-ST-Hebungsinfarkt und die instabile Angina pectoris mit den dort jeweils dargestellten Definitionen. Die Diagnose wird insbesondere durch die Schmerzanamnese, das EKG und Laboratoriumsuntersuchungen gestellt.

Die Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK konzentrieren sich auf die Patienten mit chronischer KHK, die die überwiegende Mehrzahl der Patienten mit KHK stellen. Die Diagnostik und Behandlung von Patienten mit akutem Koronarsyndrom ist nicht Gegenstand der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme für KHK.

Mit der Diagnose eines akuten Koronarsyndroms ist jedoch bei einem Patienten davon auszugehen, dass eine KHK vorliegt. Daher ist die Diagnose eines akuten Koronarsyndroms - unabhängig davon, ob das akute Koronarsyndrom gerade Anlass einer (stationären) Behandlung ist oder z.B. durch entsprechende Krankenhausberichte in der Vorgeschichte nachweisbar ist - als Einschreibekriterium anzusehen.

Zu Ziffer 1.4

Die Beeinflussung von Risikoindikatoren der KHK, insbesondere hinsichtlich von Lebensstilveränderungen, kann einen signifikanten positiven Effekt in der Sekundärprävention der KHK (SIGN 41) haben. Für das individuelle Management der Risikoindikatoren ist es sinnvoll, dass der Arzt das Risiko für den einzelnen Patienten regelmäßig erfasst und dokumentiert, um gemeinsam mit dem Patienten geeignete Maßnahmen zur Risikominderung zu vereinbaren (G. Assmann et al. 2002, Grundy S. M. et al. 1999).

Zu Ziffer 1.5.1

Es gibt Hinweise darauf, dass Lebensstilveränderungen, die auf die Einübung gesundheitlich förderlicher Verhaltensweisen (Aufgabe des Rauchens, Gewichtsreduktion, Diät, körperliches Training, Stressbewältigung etc.) und deren Integration in den Alltag der Betroffenen ausgerichtet sind, effektiv sind - eine ausreichende Intensität der Bemühungen, Motivation und das dauerhafte Erreichen der Zielparameter vorausgesetzt. Lebensstilveränderungen sind daher als Basis präventiver Interventionen anzusehen (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, Gutachten 2000/2001 Band III.2, Randnummer 109). Der Reduktion kardiovaskulärer Risikofaktoren wie z.B. falscher Ernährung, körperliche Inaktivität und Rauchen kommt hierbei eine besondere Bedeutung zu. Eine Modifikation dieser, für die Prognose der Erkrankung nachteiligen Verhaltensweisen, ist insbesondere dann zu erreichen, wenn Patienten mit koronarer Herzkrankheit gezielt dabei unterstützt und trainiert werden, Eigenverantwortung für den Erhalt ihrer Gesundheit zu übernehmen und Selbstmanagementfähigkeiten im Umgang mit ihrer Erkrankung zu erlernen. Die auf Bewusstwerdung und Verhaltensänderung ausgerichteten Methoden und Verfahren der medizinischen Rehabilitation sollten in der Therapie berücksichtigt werden.

Die Ernährung ist eine Einflussgröße für das KHK-Risiko. Der Zusammenhang ist komplex und es spielen eine Vielzahl von Einzelfaktoren eine Rolle. Metaanalysen konnten einen Effekt einer gezielten Ernährungsumstellung auf die Hypercholesterinämie und das KHK-Risiko zeigen (SIGN 41, SIGN 51).

Die Raucherberatung und geeignete Interventionen zur Steigerung der körperlichen Aktivitäten (SIGN 51, NoE 2001, ACC 1999) dienen dem Ziel, Rauchen und mangelnde Bewegung als Risikoindikatoren für die KHK nachhaltig positiv zu beeinflussen (ACC/AHA 2002b, SIGN 41).

Die Aufzählung einiger im Rahmen einer Raucherberatung des behandelnden Arztes wichtiger Aufforderungen ist an die „5-A-Strategie“ angelehnt (Fiore C et al. Treating Tobacco Use and Dependence: A Clinical Practice Guideline. 2000, Rockville, Maryland, U. S. Department of Health and Human Services). Diese Strategie enthält konkrete Hinweise für den behandelnden Arzt, wie er gezielt und mit Aussicht auf Erfolg die dringende Empfehlung an einen Patienten, das Rauchen aufzugeben, im Versorgungsalltag umsetzen kann. Weitere Beratungsstrategien werden in der Literatur beschrieben (z.B. Whitlock EP, Orleans CT, Pender N, Allan J.(2002)

Evaluating primary care behavioral counseling interventions: an evidence-based approach. Am J Prev Med 22(4):267-284; West R, McNeill A, Raw M. (2000) Smoking cessation guidelines for health professionals: an update. Thorax 55(12):987-999; Silagy, C., Stead, LF (2001); Physician advice for smoking cessation, Cochrane Database Syst Rev 2: CD 000165)

Patienten mit koronarer Herzkrankheit können im Rahmen der Therapie eine qualifizierte Anleitung zur Steigerung der körperlichen Bewegung erhalten. Therapeutische Interventionen sollten darauf gerichtet sein, das erwünschte positive Bewegungsverhalten eigenverantwortlich und nachhaltig in den Lebensstil zu integrieren. Einen Beitrag insbesondere zur Steigerung der körperlichen Aktivität bei Patienten mit KHK können auch die ambulanten Herzgruppen leisten.

Im Rahmen der psychosomatischen und psychosozialen Betreuung von Patienten mit KHK sollte aufgrund der relativ häufigen und bedeutsamen Komorbidität, insbesondere den ggf. krankheitsbegleitenden depressiven Störungen, erhöhte Aufmerksamkeit zukommen (SIGN 57; Frasure-Smith N et al Depression Following Myocardial Infarction. Impact on 6-Month Survival. JAMA 1993,270:1819-25; Frasure-Smith N et al. Depression and 18-Month Prognosis After Myocardial Infarction. Circulation 1995,91:999-1005 ; Allison TG et al. Medical and Economic Costs of Psychologic Distress in Patients With Coronary Artery Disease. Mayo Clin Proc 1995,70:734-42). Bei Beeinträchtigungen mit Krankheitswert sollen jeweils qualifizierte Leistungserbringer mit in die Behandlung des Patienten einbezogen werden, wie z.B. bei psychotherapeutischen Maßnahmen entsprechend qualifizierte ärztliche oder psychologische Psychotherapeuten.

Zu Ziffer 1.5.2

Soweit die Vorgaben der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137 f Abs. 2 SGB V Inhalte der ärztlichen Therapie betreffen, schränken sie den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags im Einzelfall erforderlichen ärztlichen Behandlungsspielraum nicht ein (§ 28 b Abs. 1 Satz 3 RSAV). Angesichts des medizinischen Fortschritts und denkbarer individueller Besonderheiten im einzelnen Behandlungsfall ist es grundsätzlich zulässig, dass im Rahmen der individuellen Therapieplanung auch abweichend von den Vorgaben in Ziffer 1 Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen eingesetzt werden. Voraussetzung ist, dass der Patient darüber informiert wird, ob für diese Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen Wirksamkeitsbelege zur Risikoreduktion klinischer Endpunkte vorliegen.

Patienten, die mit anderen Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen als den in der Anlage genannten behandelt werden, dürfen aus diesem Grunde nicht aus dem strukturierten Behandlungsprogramm ausgeschlossen werden.

Die Auswahl der im einzelnen Behandlungsfall anzuwendenden Wirkstoffe erfolgt unter Berücksichtigung des individuellen Nutzens und der Risiken sowie der Kontraindikationen und Wechselwirkungen. Bei der Auswahl ist der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft zu beachten, wie er sich z.B. aus evidenzbasierten Leitlinien, Empfehlungen oder aus Studien mit

der jeweils best verfügbaren Evidenz ergibt. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass moderiert vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) derzeit die Nationale Versorgungs-Leitlinie KHK unter Schirmherrschaft der Bundesärztekammer erarbeitet wird.

Die Aussagen zur medikamentösen Therapie der chronischen KHK stützen sich u.a. auf folgende evidenzbasierte Leitlinien und Studien mit der jeweils best verfügbaren Evidenz:

- SIGN 51, 2001; NoE 2001; ACC/AHA 1999,
- SIGN 51, 2001: NoE 2001,
- SIGN 51, 2001; NoE 2001; ACC/AHA 1999; OPOT 2000,
- ACC/AHA (2002b), Heart Protection Study Collaborative Group, Lancet, 2002, 360:7-22; Sacks FM et al. The effect of Pravastatin on coronary events after myocardial infarction in patients with average cholesterol levels, N. Engl. J Med., 1996,335:1001-9; The Long-Term intervention with Pravastatin in Ischaemic Disease (LIPID) Study Group, Prevention of cardiovascular events and death with Pravastatin in patients with coronary heart disease and a broad range of initial cholesterol levels, N Engl. J Med. 1998, 339:1349-57; The Scandinavian Simvastatin Survival Study Group, Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S), Lancet, 1994, 334:1383-9,
- ACC/AHA (2002b),
- SIGN 51, 2001; NoE 2001; ACC/AHA 1999, OPOT 2000
- Zur Anwendung kurzwirkender Kalzium-Antagonisten vom Dihydropyridin-Typ: Wilcox RG et al. Trial of early nifedipine in acute myocardial infarction: the Trend study. BMJ 293: 1204-1209 (1986); Lubsen J, Tijssen JGB. Efficacy of nifedipine and metoprolol in the early treatment of unstable angina in the coronary care unit: findings from the Holland Interuniversity Nifedipine/Metoprolol Trial (HINT). Am J Cardiol 60: 18-26 (1987); Goldbourt U et al. Early administration of nifedipine in suspected acute myocardial infarction. Arch Intern Med 153: 345-353 (1993); The Secondary Prevention Reinfarction Israel Nifedipine Trial 2 Study. Early administration of nifedipine in suspected acute myocardial infarction. Arch Intern Med 153: 345-353 (1993); Psaty BM et al. The risk of myocardial infarction associated with antihypertensive drug therapies. JAMA 274: 620-625 (1995); Furberg CD et al. Nifedipine – dose-related increase in mortality in patients with coronary heart disease. Circulation 92: 1068-73 (1995); Estacio RO et al. The effect of nisoldipine as compared with enalapril on cardiovascular outcomes in patients with non-insulin-dependent diabetes and hypertension. N Engl J Med 338: 645-52 (1998); Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration: Effects of ACE inhibitors, calcium antagonists, and other blood-pressure-lowering drugs: results of prospectively designed overviews of randomised trials. Lancet 355:1955-1964 (2000); Pahor M et al. Health outcomes associated with calcium antagonists compared with other first-line antihypertensive therapies: a meta-analysis of randomised controlled trials. Lancet 355: 1449-1945 (2000).

Zu Ziffer 1.5.3.1

Die Durchführung einer Koronarangiografie ist grundsätzlich dann zu erwägen, wenn (z.B. weil die medikamentöse Therapie nur unzureichend wirksam ist und/oder infolge nicht-invasiver Untersuchungen im Rahmen der Stufendiagnostik ein hohes Risiko wahrscheinlich ist) vermutet werden kann, dass der Patient von einer invasiven Therapie der KHK profitieren kann (SIGN 32). Von dieser Grundüberlegung ausgehend kann sich die Indikationsstellung zur Koronarangiografie bei einer ganzen Reihe von unterschiedlichen Konstellationen ergeben, in denen je-

weils auch individuelle Besonderheiten des einzelnen Behandlungsfalles zu berücksichtigen sind.

Vor diesem Hintergrund kann im Rahmen der medizinischen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme keine abschließende Aufzählung der Indikationen zur Koronarangiografie erfolgen.

Die unter Ziffer 1.5.3.1 wiedergegebenen Empfehlungen stützen sich auf folgende evidenzbasierten Leitlinien und kontrollierte Studien:

- ACC/AHA 2002a,
- ACC/AHA 2002b,
- SIGN 32 (1998),
- TACTICS (2001),
- FRISC (1999).

Die Aufzählung im Verordnungstext beschränkt sich auf die Empfehlungen, bei denen Evidenz und/oder allgemeiner Konsens besteht, dass die Maßnahme nützlich und effektiv ist (Klasse I) und deshalb in diesen Fällen in Erwägung gezogen werden sollte.

Darüber hinaus enthalten die Leitlinien auch Empfehlungen, bei denen die Evidenz widersprüchlich ist und/oder divergierende Meinungen über Nützlichkeit/Effektivität der Maßnahme bestehen (Klasse II). Hierzu gehören insbesondere:

- Patienten mit einer mittleren oder hohen Vortestwahrscheinlichkeit, bei denen die nicht-invasive Diagnostik keinen zuverlässigen Ausschluss ergeben hat.
- Patienten mit einer mittleren oder hohen Vortestwahrscheinlichkeit, bei denen eine nicht-invasive Testung auf Grund von Behinderung oder Erkrankungen nicht möglich ist.
- Patienten mit signifikanter linksventrikulärer Dysfunktion (Ejektionsfraktion unter 45%), Angina CCS Klasse I oder II und nachweisbarer Ischämie, jedoch ohne Hochrisikokriterien nach nicht-invasiver Untersuchung.
- Patienten mit ungenügender prognostischer Information nach nicht-invasiver Untersuchung.

Die Aufzählung schließt nicht aus, dass im Rahmen der individuellen Therapieplanung und einer Nutzen- und Risikoabwägung im einzelnen Behandlungsfall die Indikation für eine Koronarangiografie auch bei anderen als in der Aufzählung genannten Fallkonstellationen erwogen werden kann.

Leitlinien, wie z.B. die ACC/AHA 2002b oder die in Vorbereitung befindliche Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, beschreiben darüber hinaus auch Fälle, in denen Evidenz und/oder allgemeiner Konsens besteht, dass die Durchführung einer Maßnahme weder nützlich noch effektiv ist und in manchen Fällen schädlich sein kann (Klasse III). Klasse III Empfehlungen aus den o.g. Leitlinien, bei denen die Durchführung einer Koronarangiografie zunächst nicht erwogen werden sollte, sind insbesondere

- Patienten mit stabiler Angina (CCS Klasse I oder II), die auf eine medikamentöse Therapie ansprechen und die keine Zeichen einer Ischämie bei nicht-invasiver Untersuchung aufweisen,

- Patienten nach Intervention (ACVB¹³ oder perkutane Koronarintervention - PCI) ohne wieder aufgetretene Angina pectoris oder ohne andere Ischämienachweise oder Zusatzindikationen,
- Patienten, bei denen keine therapeutischen Konsequenzen in Frage kommen (wie z.B. Patienten, die nach ausführlicher Aufklärung und Beratung nicht bereit sind, bei entsprechenden Befunden eine therapeutische Maßnahme vornehmen zu lassen).

Zu Ziffer 1.5.3.2

Die perkutane Koronarintervention (Sammelbezeichnung für die perkutane Ballondilatation ggf. mit Stent-Implantation und/oder ergänzenden Therapieverfahren) und die Bypass-Operation sind wie alle invasiven Maßnahmen mit einem Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko verbunden. Daher bedarf die Indikationsstellung einer individuellen Nutzen- und Risikoabwägung.

Die Entscheidung, ob und ggf. welche invasiven Maßnahmen zur Revaskularisierung bei Patienten mit chronischer KHK erwogen werden sollten, ist im Rahmen einer individuellen Nutzen- und Risikoabwägung gemeinsam mit dem aufgeklärten Patienten zu treffen. Dabei ist die hämodynamische und klinische Relevanz der durch Koronarangiografie festgestellten Gefäßveränderungen sorgfältig zu prüfen.

Vor dem Hintergrund des im Bereich der interventionellen Therapieverfahren zur Behandlung der KHK zu verzeichnenden raschen medizinischen Fortschritts ist die Auswahl des im einzelnen Behandlungsfall jeweils geeigneten Therapieverfahrens nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft unter Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinien, Empfehlungen und randomisierten, kontrollierten Studien mit der jeweils best verfügbaren Evidenz zu treffen. Deshalb kann im Rahmen der medizinischen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme keine abschließende Aufzählung der Indikationen zur interventionellen Behandlung erfolgen.

Die in Ziffer 1.5.3.2 wiedergegebenen Empfehlungen stützen sich auf die evidenzbasierten Leitlinien ACC/AHA 2002a und SIGN 32 (1998) sowie die in Vorbereitung befindlichen Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. Diese Empfehlungen entsprechen grundsätzlich dem Vorgehen der amerikanischen Leitlinie ACC/AHA 2002a.

Die Aufzählung im Verordnungstext beschränkt sich auf die Empfehlungen, bei denen Evidenz und/oder allgemeiner Konsens besteht, dass die Maßnahme nützlich und effektiv ist (Klasse I) sowie die Empfehlungen, bei denen die Evidenz und/oder allgemeiner Konsens eher für die Nützlichkeit/Effektivität der Maßnahme spricht (Klasse IIa).

Darüber hinaus enthalten die Leitlinien auch Empfehlungen, bei denen die Nützlichkeit /Effektivität weniger gut belegt ist (Klasse IIb). Hierzu gehören insbesondere:

- Im Vergleich zu ACVB, PCI bei Patienten mit Zwei- oder Dreifäßerkrankungen mit signifikanter RIA-Stenose und einem Gefäßstatus, geeignet für kathetergestützte The-

13 Gemeint ist die operative Revaskularisation durch arteriell und/oder venöse Bypass-Gefäße.

rapie, und die einen behandelten Diabetes mellitus oder eine abnormale linksventrikuläre Funktion haben,

- PCI bei Patienten mit signifikanter linker Hauptstammstenose, bei denen ACVB nicht indiziert ist,
- PCI bei Patienten mit Ein- oder Zweigefäßerkrankungen ohne signifikante proximale RIA-Stenose, die einen plötzlichen Herzstillstand oder anhaltende ventrikuläre Tachykardie überlebt haben.

Die Aufzählung im Verordnungstext schließt nicht aus, dass im Rahmen der individuellen Therapieplanung und einer Nutzen- und Risikoabwägung im einzelnen Behandlungsfall die Indikation für eine interventionelle Maßnahme auch bei anderen als in der Aufzählung genannten Fallkonstellationen gestellt werden kann.

Die zitierten Leitlinien beschreiben darüber hinaus auch Fälle, in denen gemäß Evidenz oder allgemeinem Konsens die Durchführung einer Maßnahme nicht nützlich und effektiv ist und in manchen Fällen schädlich sein kann (Klasse III). Klasse III Empfehlungen aus den o.g. Leitlinien, bei denen die Durchführung einer Koronarangiografie zunächst nicht erwogen werden sollte, sind insbesondere

- PCI oder ACVB bei Patienten mit Ein- oder Zweigefäßerkrankungen ohne signifikante proximale RIA-Stenose, die entweder eine leichte, uncharakteristische Symptomatik haben oder die noch keinen ausreichenden medikamentösen Therapieversuch erhalten haben und die nur ein kleines Areal vitales Myokard haben oder keine nachweisbare Ischämie bei der nicht-invasiven Untersuchung aufweisen,
- PCI oder ACVB bei Patienten mit grenzwertiger Stenose (50 – 60 %, außer im linken Hauptstamm) und keiner nachweisbaren Ischämie bei der nicht-invasiven Untersuchung,
- PCI oder ACVB bei Patienten mit nicht signifikanten Koronarstenosen (unter 50 % Durchmesser),
- PCI bei Patienten mit signifikanter linker Hauptstammstenose, bei denen ein ACVB indiziert ist.

Zu Ziffer 1.6

Die kardiologische Rehabilitation spielt als übergeordnetes Konzept in allen Phasen der Behandlung von Patienten mit KHK eine wichtige Rolle.

Eine umfassende kardiologische Rehabilitation ist insbesondere für die Sekundärprävention der KHK von besonderer Bedeutung, weil mit ihr die Grundlage für eine nachhaltige gesundheitsförderliche Lebensgestaltung und die notwendige Patientencompliance im Rahmen einer partnerschaftlichen Arzt-Patientenbeziehung gelegt werden kann. Sie ist deshalb Bestandteil einer langfristig angelegten Behandlungsstrategie und soll in den Zielvereinbarungen zwischen Patient und Arzt berücksichtigt werden.

Elemente einer umfassenden kardiologischen Rehabilitation können insbesondere sein (SIGN 57):

- ein an die individuelle Belastbarkeit des Patienten angepasstes körperliches Training,

- eine psychosoziale Begleitung des Patienten,
- eine Wissensvermittlung, die (schwerpunktmäßig) auf sekundärpräventive Inhalte abstellt.

Zur Förderung eines regelmäßigen körperlichen Trainings und anderer Risiko reduzierender Lebensstilveränderungen kann z.B. die Teilnahme an einer ambulanten Herzgruppe empfehlenswert sein. Die Wirksamkeit der Teilnahme an Herzgruppen kann derzeit noch nicht mit hohem Evidenzgrad nachgewiesen werden. Hinweise auf den positiven Einfluss eines in seiner Intensität an die individuelle Situation des Patienten angepassten körperlichen Trainings - gegebenenfalls auch als Teil einer multifaktoriellen Intervention (körperliches Training, fettarme Ernährung, Raucherentwöhnung) - u.a. auf Risikoindikatoren der KHK, finden sich in einer Reihe von Studien. Die Herzgruppen stellen mit über 6.000 Gruppen und rd. 150.000 Patienten eine in Deutschland flächendeckend etablierte Form der Förderung des regelmäßigen körperlichen Trainings bei Patienten mit KHK dar. Die Teilnahme an ambulanten Herzgruppen kann auch im Rahmen eines strukturierten Behandlungsprogrammes angeboten werden.

Zu Ziffer 1.7

In diesem Abschnitt werden die grundsätzlichen Kooperationsregeln der Versorgungsebenen beschrieben. Diese folgen dem Grundsatz, dass die Betreuung des chronischen KHK-Patienten die Zusammenarbeit aller Sektoren (ambulant und stationär) und Einrichtungen erfordert, um eine qualifizierte Behandlung über die gesamte Versorgungskette zu gewährleisten.

Grundsätzlich ist die Langzeitbetreuung des Patienten und deren Dokumentation Aufgabe des Hausarztes im Rahmen seiner in § 73 SGB V beschriebenen Aufgaben. Dies schließt nicht aus, dass in bestimmten Fällen aufgrund besonderer Umstände des einzelnen Behandlungsfalles oder der Besonderheiten der regionalen Versorgungsstruktur diese Aufgabe auch von anderen Ärzten oder qualifizierten Einrichtungen - soweit diese Einrichtungen für die Erbringung dieser Leistungen ermächtigt bzw. zugelassen sind - übernommen werden kann.

Die Auflistung wichtiger Indikationen, bei denen zu prüfen ist, ob eine Überweisung zum jeweils qualifizierten Facharzt (bei psychotherapeutischer Mitbehandlung zum Psychotherapeuten) bzw. zur qualifizierten Einrichtung (z.B. einer für die ambulante Behandlung ermächtigten Krankenhausambulanz) erfolgen soll, ist nicht abschließend. Vor diesem Hintergrund ist es möglich, dass auch bei anderen vergleichbaren Indikationen die Notwendigkeit einer Überweisung geprüft werden sollte.

Bei den Einweisungsindikationen in die stationäre Behandlung werden als Notfallindikationen anzusehende Situationen beschrieben. Darüber hinaus können sich aus besonderen Umständen des jeweiligen Behandlungsfalles (u. a. Komorbiditäten) und Besonderheiten der regionalen Versorgungsstrukturen weitere Indikationen zur Einweisung in eine stationäre Behandlung ergeben, wenn das Behandlungsziel nicht durch teilstationäre, vor- oder nachstationäre oder ambulante Behandlung erreicht werden kann (§ 39 SGB V).

Die Indikationen, bei denen eine umfassende kardiologische Rehabilitation erwogen werden sollte, lehnen sich insbesondere an eine evidenzbasierte Leitlinie (SIGN 57) an. Unter limitierenden Symptomen ist eine für den Patienten – unter Berücksichtigung seiner individuellen Lebensumstände - wesentliche Einschränkung seiner Lebensqualität zu verstehen. Diese kann nur individuell festgelegt werden, so dass eine nähere Eingrenzung z.B. mit Hilfe von Klassifikationen der Angina pectoris Symptomatik (CCS-Klassifikation) oder der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation) nicht zielführend wäre.

Zu Ziffer 2

In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Anforderungen an die Qualitätssicherung (Ziffer 2.1) sowie einige KHK-spezifische Anforderungen (Ziffer 2.2) festgelegt.

Der an die allgemeinen Anforderungen zur Qualitätssicherung in Ziffer 2.1 angefügte Absatz verdeutlicht die Bedeutung des für alle Beteiligte gleichermaßen geltenden Ziels, im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme eine Versorgungssektoren übergreifende Qualitätssicherung aufzubauen. Bis zum Aufbau einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, an der die jeweils Zuständigen gleichberechtigt zu beteiligen sind, gelten die getrennten Zuständigkeiten auch für die strukturierten Behandlungsprogramme.

Bei der Durchführung des Belastungs-EKGs sollen insbesondere die Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie berücksichtigt werden, die in der Zeitschrift für Kardiologie (Z. Kardiol. 89(2000),821-837) veröffentlicht worden sind.

Darüber hinaus haben die Vertragspartner im Sinne der Qualitätssicherung und des Patientenschutzes in den Verträgen zu den strukturierten Behandlungsprogrammen einheitliche Anforderungen an die Qualifikation der beteiligten Leistungserbringer und des medizinischen Personals, an die technische, apparative und ggf. räumliche Ausstattung sowie an die organisatorischen Voraussetzungen bei diagnostischen und therapeutischen Interventionen zu vereinbaren. Dabei sollen bereits bestehende Qualitätssicherungsvereinbarungen (z.B. zur Durchführung invasiver kardiologischer Leistungen) in den jeweiligen beteiligten Versorgungssektoren als Grundlage dienen.

Zu Ziffer 3

Die medizinischen Einschreibekriterien sind erfüllt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen zutrifft:

- Es liegt ein akutes Koronarsyndrom (nach der Definition in ACC/AHA 2002a) vor oder es ist in der Vorgeschichte (z.B. anhand entsprechender Krankenhausberichte) nachweisbar.
- Die KHK ist durch direkten Nachweis mittels Koronarangiografie gesichert.
- Die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer KHK beträgt in der Gesamtschau von Krankengeschichte, Symptomatik, klinischer Untersuchung und dem Ergebnis eines - innerhalb der letzten drei Jahre durchgeführten - Belastungs-EKGs mindestens 90 %; die Berechnung dieser Wahrscheinlichkeit erfolgt nach Diamond, GA et al.

Kann im Ausnahmefall kein Belastungs-EKG zur Berechnung der Wahrscheinlichkeit durchgeführt werden oder wären dessen Ergebnisse nicht verwertbar, so können andere nicht-invasive Untersuchungsverfahren herangezogen werden.

Die Kriterien für das Vorliegen eines akuten Koronarsyndroms ergeben sich aus der evidenzbasierten Leitlinie ACC/AHA 2002a. Die Diagnose wird durch die Schmerzanamnese, das EKG und Laboratoriumsuntersuchungen (z.B. Markerproteine) gestellt. Mit der Diagnose eines akuten Koronarsyndroms ist davon auszugehen, dass bei dem betroffenen Patienten eine KHK vorliegt. Daher ist die Diagnose eines akuten Koronarsyndroms - unabhängig davon, ob das akute Koronarsyndrom gerade Anlass einer (stationären) Behandlung ist oder z.B. durch entsprechende Krankenhausberichte in der Vorgeschichte nachweisbar ist - als Einschreibekriterium anzusehen. Die Veranlassung einer Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm kann unabhängig von dem jeweiligen Versorgungssektor - wie z. B. im Rahmen einer stationären oder ambulanten Behandlung - erfolgen.

Im Hinblick auf die Einschreibung über den direkten Nachweis der KHK mittels Koronarangiografie ist darauf hinzuweisen, dass sich die Indikation für dieses invasive Untersuchungsverfahren aus der Notwendigkeit einer invasiven Abklärung und ggf. therapeutischen Intervention im Rahmen einer Stufendiagnostik der KHK sowie einer individuellen Nutzen- und Risikoabwägung ergibt. Die Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm allein ohne eigenständige Zusatzindikation für die Durchführung einer Koronarangiografie ist keine ausreichende Indikation für eine Koronarangiografie (vgl. Ziffer 1.5.3).

Bei der Berechnung der Nachtest-Wahrscheinlichkeit nach Diamond, GA et al. ist Tabelle 5 dieser Publikation anzuwenden. Für Patienten, die über 69 Jahre alt sind, sind die Werte für die Altersgruppe von 60 bis 69 Jahren heranzuziehen.

Für die Ausnahmefälle (Gibbons et al.), bei denen die Durchführung eines Belastungs-EKGs nicht möglich ist (z.B. wegen Erkrankungen des Bewegungsapparates) oder zu keinen verwertbaren Ergebnissen (z.B. Patienten mit bestimmten Erkrankungen des kardialen Reizleitungssystems) führt, kann zum Zweck der Einschreibung in ein strukturiertes Behandlungsprogramm auch das Ergebnis eines anderen, nicht-invasiven bildgebenden Verfahrens herangezogen werden.

Zu diesen ergänzenden Untersuchungsverfahren gehören echokardiografische oder szintigrafische Verfahren, wie z.B. die Stressechokardiografie und die Myokardperfusionsszintigrafie. Zu den beiden letztgenannten ergänzenden Verfahren für die Diagnostik der KHK ist im November 2002 ein Health Technology Assessment Bericht beim DIMDI erschienen (Schröder, A. et al. „Die Wertigkeit der Stressechokardiografie in der Primärdiagnostik der koronaren Herzkrankheit“, Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des DIMDI, November 2002), in dem u.a. auch Angaben zur Sensitivität und Spezifität dieser Untersuchungsverfahren - auch im Vergleich mit dem Belastungs-EKG - enthalten sind.

Um eine möglichst einheitliche Anwendung der Einschreibekriterien sicherzustellen, sind diese Gegenstand der Schulung der Leistungserbringer im Rahmen des strukturierten Behandlungsprogramms (vgl. Ziffer 4.1).

Zu Ziffer 4

Bei den Schulungen der Leistungserbringer (Ziffer 4.1) sind insbesondere die sektorenübergreifende Zusammenarbeit und die Einschreibekriterien nach Ziffer 3 als Teil der vereinbarten Management-Komponenten zu berücksichtigen.

Der Schulungsbedarf der Versicherten wird vom Arzt unter Beachtung bestehender Folge- und Begleiterkrankungen sowie des bestehenden Schulungsstandes des Versicherten geprüft. In strukturierten Behandlungsprogrammen sind zu verschiedenen für die KHK und/oder ihren Folge- und/oder Begleiterkrankungen wesentlichen Themenbereichen Schulungsprogramme anzubieten. Zu diesen Themenbereichen können insbesondere die Antikoagulation, der Diabetes mellitus, die Hypertonie und die Herzinsuffizienz gehören. Zur Zeit liegt kein strukturiertes, evaluiertes, zielgruppenspezifisches und publiziertes Schulungsprogramm für die KHK vor. Solange dies der Fall ist, stehen Schulungsprogramme für Folge- und/oder Begleiterkrankungen der KHK im Vordergrund, sofern diese die gleichen Qualitätsanforderungen erfüllen.

Schulungen für die Versicherten, die in einem strukturierten Behandlungsprogramm angewandt werden sollen, müssen zur Sicherstellung der notwendigen Qualität der verschiedenen Angebote strukturiert, evaluiert, zielgruppenspezifisch und publiziert sein.

Die Schulungsprogramme sollten neben edukativen Inhalten auch Methoden der Verhaltensmodifikation einschließen, auf etablierten Prinzipien der Erwachsenenbildung sowie der Verhaltensänderung beruhen und - soweit notwendig - von einem multidisziplinären Team durchgeführt werden.

Unter methodischen Gesichtspunkten sind bei Schulungsprogrammen für Versicherte folgende Punkte von Bedeutung:

- Berücksichtigung des aktuellen, individuellen Schulungsstandes der Teilnehmer,
- Formulierung und Überprüfung individueller Therapieziele,
- Praktisches Üben und Transfer in den Alltag,
- Feedback bezüglich der Lernerfolge und
- Unterstützung der dauerhaften Aufrechterhaltung der Verhaltensänderung.

Als Inhalte der Vermittlung von Wissen, Fähigkeiten und Fertigkeiten können insbesondere in Frage kommen:

- Ursachen, Diagnostik und Behandlung der Koronaren Herzerkrankung,
- Risikofaktoren, Begleiterkrankungen und Akutkomplikationen,
- Vorrangige Bedeutung der Sekundärprävention durch Lebensstiländerung,
- Entwicklung eines individuellen, der Erkrankung angepassten Bewegungsplans,

- Entwicklung eines individuellen Ernährungsplans,
- Erlernen der Technik der Selbstbeobachtung und der Selbstkontrolle (z.B. Blutdruck, Quick-International, Normalized Ratio (INR)-Wert und
- Praktisches Einüben eines Notfalltrainings bei Akutkomplikationen.

Zu Anlagen 6a und 6b

Durch die strukturierten Behandlungsprogramme wird eine optimierte Versorgung der eingeschriebenen Versicherten angestrebt. Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Angaben eingeschriebener Versicherter muss daher erforderlich und geeignet sein, dieses Ziel zu erreichen. Diesen Vorgaben entspricht der in den Anlagen 6a und 6b enthaltene Datensatz, der vom Koordinierungsausschuss einvernehmlich beschlossen worden ist. Auf Grund dieses Datensatzes erhalten die Krankenkassen die Daten, die für die Zuordnung der Versicherten zu den Versichertengruppen für eingeschriebene chronisch Kranke im Risikostrukturausgleich erforderlich sind und die den Prüfdiensten eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit dieser Zuordnung ermöglichen. Außerdem dienen diese Daten der Programmdurchführung durch die Krankenkassen, etwa im Wege der direkten Ansprache der Versicherten, und ermöglichen die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Evaluation der Programme.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

C. Finanzielle Auswirkungen

Die gezielte Förderung von strukturierten Behandlungsprogrammen und die Berücksichtigung erhöhter standardisierter Leistungsausgaben im Risikostrukturausgleich für Versicherte, die in zugelassenen Programmen eingeschrieben sind, schafft die Voraussetzungen für eine finanziellen Entlastung von Krankenkassen, die entsprechende Angebote bereit stellen und einen hohen Anteil chronisch kranker Personen in ihrem Versichertenbestand haben, die sich in die angebotenen Programme einschreiben. Sie schaffen zugleich die notwendigen Anreize, durch eine Verbesserung der Versorgungsstruktur und des Versorgungsmanagements insbesondere für chronisch kranke Versicherte bestehende aufwändige Fehlversorgungen zu reduzieren und Wirtschaftlichkeitspotentiale zu erschließen, die die gesetzliche Krankenversicherung vor allem mittel- und langfristig finanziell entlasten. Für die Entwicklung, Durchführung und Evaluation der Programme entstehen finanzielle Mehraufwendungen in derzeit nicht bezifferbarer Höhe.

Auswirkungen auf das Preisniveau sowie die Verbraucherinnen und Verbraucher sind nicht zu erwarten.